

Trabajo Fin de Grado

Masaje abdominal en los cólicos del lactante:
Estudio de resultados

Abdominal massage in infant colic:
Outcome study

Autor/es

Marta Fustero Albero

Director/es

Ana Carmen Josefina Coarasa Lirón de Robles

Facultad de Ciencias de la Salud
2018

ÍNDICE

1. Resumen/abstract.....	3
2. Introducción y justificación.....	5
3. Objetivos.....	14
4. Metodología.....	15
4.1 Diseño del estudio.....	15
4.2 Descripción de la muestra.....	15
4.3 Procedimiento.....	16
4.4 Material de medición.....	18
4.4 Objetivos terapéuticos.....	19
4.6 Plan de intervención fisioterápico.....	20
4.6.1 Protocolo de masaje abdominal.....	20
4.6.2 Administración de la intervención.....	22
4.6.3 Consideraciones de la intervención.....	22
5. Resultados.....	23
6. Discusión.....	35
7. Conclusiones.....	39
8. Bibliografía.....	40
9. Anexos.....	45

1. RESUMEN

INTRODUCCIÓN: el cólico del lactante es un proceso benigno que afecta a bebés sanos caracterizado por paroxismos de llanto inconsolable asociados a una contracción tónica generalizada y facies de dolor. Aunque es un trastorno transitorio en los primeros meses de vida, puede contribuir al estrés y ansiedad de los padres afectando a la dinámica familiar. La etiología de este trastorno sigue siendo desconocida y multifactorial, por lo que no hay tratamiento definido.

OBJETIVOS: el objetivo de este estudio es analizar los efectos de un protocolo de masaje abdominal a través de la valoración de los síntomas del cólico y el estado de ansiedad paterna.

METODOLOGÍA: la población de estudio se compone de 11 pacientes con cólico del lactante, tratados con un protocolo de masaje abdominal dos veces al día durante una semana. Se evalúan los síntomas antes y después de la intervención.

RESULTADOS: la muestra cuenta con 5 hombres y 6 mujeres, de los cuales el 45,45% se encuentra entre las 3 y las 6 semanas de edad. Se obtienen cambios significativos en la mayoría de los síntomas del cólico sin poderse establecer una relación estadística entre los síntomas del cólico y la ansiedad de los progenitores.

DISCUSIÓN: pese a las mejoras obtenidas en el estudio no se puede asegurar sean debidas a la intervención realizada y todavía falta evidencia suficiente para establecer el masaje como el tratamiento de elección en el cólico del lactante.

CONCLUSIÓN: se consigue una mejora significativa en la mayoría de los síntomas del cólico del lactante.

PALABRAS CLAVE: masaje abdominal, cólico lactante, fisioterapia.

1. ABSTRACT

INTRODUCTION: infant colic is a benign process which affects healthy babies, characterized by inconsolable crying paroxysms associated with a widespread tonic shrinkage and pain facies. Although it is a transitory process in the first months of life, it contributes to paternal stress and anxiety; besides, it can disrupt the familiar dynamics. Since the etiology of this disorder is unknown and multifactorial, there is no defined treatment.

OBJECTIVES: the objective of this study is analysing the effects of an abdominal massage protocol through the evaluation of colic symptoms and paternal anxiety state.

METHODOLOGY: population study consists of 11 patients with infant colic, treated with an abdominal massage protocol twice a day throughout a week. The symptoms are evaluated before and after intervention.

RESULTS: the sample includes 5 males and 6 females, 45.45% of which between 3 and 6 weeks of age. Statistically significant differences are found in most of the colic symptoms. Statistically significant association cannot be established between paternal anxiety and colic symptoms.

DISCUSSION: regardless of improvements obtained in this study, treatment cannot be assured as the main cause; there is not enough evidence to state massage as the treatment of choice in infant colic.

CONCLUSION: a significant improvement is obtained in most of the infant colic symptoms.

KEY WORDS: abdominal massage, infant colic, physiotherapy.

2. INTRODUCCIÓN

2.1 ASPECTOS CONCEPTUALES

El término “cólico” deriva de la palabra griega *kolikos o kolon*, que sugiere un origen del problema en el tracto digestivo^{1,2}. El cólico del lactante (CL) es un proceso benigno y autolimitado a los cuatro primeros meses de la vida, que afecta a un bebé sano y se caracteriza por paroxismos de llanto incontrolable^{3,5,7}. Este llanto excesivo se asocia con una intranquilidad y angustia de los padres^{5,8}.

El llanto es parte del desarrollo normal de un bebé y constituye una forma de comunicación con sus cuidadores. Aunque no es específico, puede estar causado por diferentes estímulos como el hambre, ser la manifestación de incomodidad o dolor, o simplemente de la necesidad del bebé de acercarse al cuidador para sentir relación emocional y seguridad⁵.

No existe una definición única de lo que se debe considerar un llanto excesivo⁵. En una primera propuesta, Wessel¹¹ definió en 1954 el CL como episodios de llanto desconsolado en un bebé sano menor de tres meses de edad, que duran al menos tres horas al día y se producen al menos tres días por semana en el transcurso de al menos tres semanas en un mes (también denominada comúnmente como la “*regla del tres*”^{4,6,12}). Según la definición más reciente de Hyman⁴, los bebés con cólicos son lactantes sanos que lloran constantemente durante la noche aproximadamente en el mismo tiempo cada día al menos una semana. Brazelton⁵ y Barr⁷, lo definen como un llanto excesivo que preocupa a los padres.

La clasificación de los trastornos funcionales gastrointestinales según los criterios Roma III^{36,37} (2006) dentro del grupo pediátrico (grupo de edad inferior a 5 años: menores de 1 año) define el CL así: una alteración funcional digestiva en lactantes menores de 4 meses de edad que presentan episodios paroxísticos de llantos, irritabilidad o nerviosismo sin causa aparente durante tres o más horas al día, por lo menos tres días a la semana y al menos por una semana, y con un desarrollo pondero-estatural normal. La reciente clasificación de estos trastornos según criterios Roma IV³⁷ (2016) conceptúa el CL como un trastorno conductual en lactantes de 1 a 4 meses de edad, que presentan periodos prolongados de llanto y malestar difíciles de calmar,

generando gran ansiedad e impotencia en sus cuidadores; añade que la mayoría de casos probablemente representan el máximo exponente de llanto en el desarrollo normal del lactante sano y no existe prueba alguna de que el llanto esté causado por dolor abdominal o en cualquier otra parte, pese a ello, los cuidadores asumen que la causa es el dolor abdominal de origen digestivo.

El CL y los problemas de sueño son transitorios en los primeros meses de vida, pero contribuyen a la depresión materna, al estrés de los padres y a problemas familiares de salud mental⁵. El primer año de vida es extremadamente importante en términos del desarrollo psicológico del lactante. Es durante este período donde se forma el sentido básico de la confianza. Además, el apego y cuidado posparto entre la madre y el bebé es trascendente para que el bebé lidere un proceso físico, espiritual y de salud emocional en la vida¹⁴.

2.2 ETIOLOGÍA

Es importante determinar la etiología del cólico para tratar adecuadamente a los bebés¹¹. Sin embargo, actualmente esta sigue siendo desconocida, multifactorial con factores desencadenantes no bien identificados y difícil de resolver^{3,15}.

Dentro de las causas, los criterios de Roma III para trastornos gastrointestinales funcionales, las clasifican en: gastrointestinales, psicosociales y biológicas⁸. También se ha barajado una etiología orgánica, aunque un hallazgo de anomalía estructural está presente en menos del 5% de los niños, y una relación con el neurodesarrollo¹¹.

2.2.1 CAUSAS GASTROINTESTINALES

Se implican los trastornos gastrointestinales en la etiología del cólico debido a la posición de las piernas y a las muecas del bebé durante el llanto^{6,11}. A esta edad el tracto gastrointestinal regido por la influencia del sistema vegetativo es inmaduro^{4,7,8}.

Dentro de este apartado hay que destacar los siguientes factores como posibles desencadenantes de esta patología:

- **Alergia o intolerancia a las proteínas de la leche de vaca (PLV):**
los cólicos se producen independientemente de que el niño reciba

lactancia materna o artificial, pero últimamente se ha atribuido un papel etiológico a las PLV^{4,7}. En los lactantes amamantados con leche materna, podría haber un paso de la PLV a través del pecho de la madre al bebé. Hay múltiples estudios al respecto que atribuyen beneficios a la exclusión de proteínas vacunas en los cólicos moderados o severos⁷. Sin embargo, la participación de las PLV en el CL es controvertida. La evidencia de intolerancia a PLV se basa en dos revisiones sistemáticas (RS) clásicas: la de Garrison et al. (2000) y la de Lucassen et al.³¹ (1998); y otra más reciente de Hall et al. (2012), que con algunas limitaciones metodológicas, concluyen que la sustitución de leche artificial por hidrolizado de caseína o soja y la administración de dieta hipoalergénica a la madre mejora significativamente la sintomatología⁸. En cualquier caso, el CL no está asociado a ningún marcador específico de hipersensibilidad y posiblemente no es más que una expresión de una enfermedad más compleja como es la alergia a PLV⁷.

- **Intolerancia a la lactosa:** una deficiencia transitoria a la lactosa pudiera contribuir a la aparición de CL, ya que la lactosa no absorbida en el intestino sirve de substrato para lactobacilos y bifidobacterias, produciendo rápidamente ácido láctico e hidrógeno. Este hidrógeno provoca distensión abdominal, ocasionalmente dolor y, sobre todo, por su efecto osmótico atrae agua lo que perpetúa o aumenta la distensión abdominal^{7,8,11}. La evidencia, aunque escasa, revela el escaso papel de la lactosa en el CL. Dos ensayos clínicos aleatorizados (ECA) con escaso tamaño muestral y algunas debilidades metodológicas, realizados en 1996 y 1999 empleando adicción de lactasa a la leche artificial y a la leche materna, no encontraron diferencias significativas en la duración del tiempo del cólico⁸.
- **Alergia a otros alimentos:** la transferencia de antígenos intactos de la comida a la leche materna puede exponer a la mucosa infantil a alérgenos potenciales que son capaces de producir respuestas inmunológicas. Sin embargo, la investigación en general no ha apoyado esta hipótesis^{6,7}.
- **Meteorismo:** hay estudios que apoyan el que una cantidad de aire intrainestinal excesiva sea el causante de episodios de cólico. Este aumento del gas intestinal sería la consecuencia de la aerofagia

secundaria al llanto inconsolable o del aumento en la generación de gas^{7,8,11}.

- **Alteración de la microflora intestinal:** la microflora intestinal del niño con CL severos es distinta en algunos aspectos a la de los niños sin cólicos. Es posible que exista una menor cantidad de lactobacilus o que haya un balance inadecuado de los mismos. Algunos autores han estudiado los patrones productores de gases en niños con cólicos y en controles sanos, y encuentran que las bacterias coliformes (en particular la *Escherichia coli*) son más abundantes en los lactantes con cólicos. Sin embargo, no se puede afirmar si estas diferencias en la flora intestinal puedan ser una consecuencia, más que la causa de los CL^{4,5,7}. Se ha descrito en un estudio la asociación de CL con la presencia de otros microorganismos bacterianos como *Helicobacter pylori* o *Klebsiella* en heces de recién nacido, quedando por saber su significación clínica⁸.
- **Otras causas:** como el estreñimiento o una inflamación de la mucosa intestinal (pudiendo estar relacionada con alteración de la flora microbiana digestiva o con mecanismos inmunitarios)⁷.

2.2.2 CAUSAS PSICOSOCIALES

Aunque los estudios han abordado posibles causas psicosociales del cólico, no hay evidencia que apoye este mecanismo.

- La hipótesis de que el cólico es una **manifestación temprana de un temperamento difícil** no es respaldada por estudios longitudinales prospectivos.
- Los padres de un bebé con cólico pueden pensar que tienen poca habilidad para ser padres. Sin embargo, no hay evidencia de que la **personalidad o ansiedad materna (o paterna)** cause cólicos¹¹.
- Por otra parte, se han descrito asociaciones^{4,5,8} entre el CL y la insatisfacción de relación de los padres, percepción de los padres sobre el estrés, falta de confianza durante el embarazo... Todas ellas debidas a la **fuerte interacción entre cólico y dinámica familiar:** aquellas familias afectas con lactantes con cólico, pueden presentar problemas en la comunicación, el funcionamiento y el estado afectivo de la familia, así como ansiedad de los padres y fatiga^{8,11}.

- Se ha relacionado también con hábitos fumadores de la madre^{4,7}. Se ha descrito que el **tabaquismo materno** durante el embarazo está asociado a mayor riesgo de CL. Más recientemente, en un trabajo retrospectivo⁸ se observó que los niños de las madres fumadoras durante el embarazo tenían mayor riesgo de CL. Sin embargo, las que habían dejado de fumar con el nacimiento del niño estaban en el límite de la significación estadística y tampoco hubo diferencias significativas en los hijos de los padres fumadores³⁸
- No parece existir relación con paridad, sexo del lactante, edad materna ni raza^{3,8}.

El papel que desarrollan los padres en la detección y manejo del cólico es muy importante, ya que el llanto continuo de sus hijos puede desencadenar estrés en la familia y acudir a prácticas no recomendables, como es la suspensión de la leche materna, el uso de tés o de medicamentos que no necesitan receta médica^{5,16}. Al respecto, González y Brochet¹⁷ (2015) encontraron que cuantas más horas dediquen los padres a consolar al lactante por su llanto, más ansiedad y estrés presentarán los niños.

2.2.3 CAUSAS BIOLÓGICAS

- **Factores hormonales:** los niños con CL presentan niveles bajos de *colecistoquinina*, que juega un papel importante en la contracción de la vesícula biliar tras las comidas. Algunos autores preconizan que esta alteración origina una disminución de la contractilidad de la vesícula biliar y un llanto excesivo⁷. También se ha demostrado que los lactantes afectados de cólicos tienen niveles de *motilina* basal elevados, lo que incrementa el vaciamiento gástrico, aumenta la peristalsis y disminuye el tiempo de tránsito intestinal, ocasionando dolor^{4,7,11}. La última teoría es respaldada por la evidencia de que el uso de agentes anticolinérgicos (que reducen la actividad parasimpática responsable de la estimulación secretora de las glándulas del tubo digestivo) disminuye los síntomas cólicos¹¹. Finalmente, hay autores que apuntan a niveles altos de *serotonina* (neurotransmisor relacionado con el estado de ánimo, control de la ingesta, sueño y dolor) como factor desencadenante del cólico, aunque su papel etiológico está aún sin aclarar^{7,8}.

- **Técnicas de alimentación:** se ha descrito que tanto la sobrealimentación como la subalimentación y el aumento de la deglución de aire podrían ser causa de CL, hechos no confirmados con estudios controlados³⁹.

2.2.4 INMADUREZ NEUROLÓGICA

Los patrones de llanto en bebés con cólicos (es decir, con un máximo de aproximadamente cuatro meses de edad con llanto a última hora de la tarde y por la noche) son los mismos que en bebés normales. Sin embargo, los bebés con cólicos lloran más y son más difíciles de calmar una vez que el llanto ha comenzado. El hecho de que la mayoría de los bebés superen el cólico a los cuatro meses de edad presta apoyo a una causa relacionada con el neurodesarrollo^{5,11}. El CL podría ser una manifestación del rápido crecimiento y diferenciación del sistema nervioso central en la vida postnatal⁷. Sin embargo, no se ha llegado a probar la inmadurez del recién nacido para absorber la lactosa de la dieta.

Se ha encontrado asociación entre CL y el peso del nacimiento menor a 2000 g y la edad gestacional menor de 32 semanas en el límite de la significación estadística⁴⁰.

2.3 EPIDEMIOLOGÍA

Según los estudios de Ortega et al.⁸, la prevalencia del CL es muy variable, se estima entre un 8 y un 40%. Esto se debe a la falta de criterios diagnósticos utilizados, a las diferencias de diseño en los estudios, a las poblaciones estudiadas y a la subjetividad de las familias en la observación del llanto prolongado^{2,11}.

A pesar de la evolución benigna del cólico, la mayoría de los padres necesita y solicita ayuda médica¹⁶. La clínica compatible con un CL representa un motivo de consulta de elevada prevalencia en el servicio de urgencias pediátricas y un 20% (una de cada seis familias) de las consultas de pediatría^{1,18,19}.

La incidencia es igual entre los sexos, y, como ya se ha mencionado anteriormente, no hay una correlación con el tipo de alimentación (lactancia materna vs biberón), estado socioeconómico o estación del año³.

Los niños con CL tienen una incidencia significativamente mayor de antecedentes familiares de enfermedades gastrointestinales y enfermedad inmunitaria atópica^{7,13}. Savino et al. (2005) encuentran que los niños con antecedentes de CL tienen con más frecuencia trastornos del comportamiento y del sueño en edades posteriores, así como episodios de dolor abdominal recurrente y problemas alérgicos, por lo que el CL severo podría ser la primera expresión de algunos de los trastornos más comunes en la infancia⁷.

2.4 ASPECTOS CLÍNICOS

Clínicamente, un episodio de cólico se acompaña de facies de dolor, elevación de las piernas al abdomen, puños cerrados y tensión de los músculos abdominales^{4,10,16}. Además, se asocian cambios en los sonidos de llanto (tono más alto), dificultad para evacuar, eructos, necesidad de comer, patadas, arqueos de la espalda y otras manifestaciones de dolor⁴.

El llanto del lactante debe cumplir cuatro criterios:

- **Paroxístico:** cada episodio de cólico tiene un principio y un final claro y sin relación con lo que el niño estaba haciendo previamente.
- **Cualitativamente diferente del llanto normal:** suele ser un llanto más intenso y con tono más alto.
- **Hipertonía:** se produce una contracción tónica generalizada.
- **Inconsolable:** el lactante es imposible de consolar⁸.

Se suele producir durante la última hora de la tarde y la noche, en periodos prolongados y es impredecible y espontáneo^{1,3,6}.

No existen pruebas complementarias ni estudios analíticos específicos del trastorno. En el momento actual, el diagnóstico es sintomático y retrospectivo^{36,37}, puesto que debe permanecer la clínica cierto tiempo: tres semanas en los criterios clásicos de Wessel, una semana en los criterios de Roma III y cronológicamente los criterios Roma IV asumen un inicio sobre las 2-4 semanas, se intensifica sobre las 4-6 semanas y disminuye a partir de las 12 semanas. Además su identificación es realizada por exclusión de otras causas de llanto prolongado en el lactante⁸ debiendo descartarse enfermedades severas y desórdenes alimentarios⁴.

Es fundamental realizar una buena anamnesis e historia clínica, que incluya la relación entre el comportamiento del lactante y los episodios, momento de ocurrencia, severidad y duración de los cólicos; y un examen físico completo por parte del pediatra^{4,5,20}.

La observación de la forma en que los padres llegan y describen la situación, cómo lo sostienen, y las estrategias utilizadas para calmarlos pueden orientar factores asociados⁵.

El pronóstico es muy bueno, se resuelve con o sin tratamiento alrededor de los 4 o 5 meses de edad^{7,18}. Los lactantes que están afectados por este trastorno tienen un desarrollo y crecimiento normal⁷.

2.5 ESTRATEGIAS ACTUALES DE TRATAMIENTO

- **Alivio paterno:** tras confirmar el diagnóstico, es importante, sobre todo por parte de los pediatras, tranquilizar a los padres sobre la naturaleza benigna y autolimitada del cólico proporcionando una breve explicación del proceso en la consulta^{3,5}.
- **Probióticos:** los probióticos podrían tener como efecto “modular” la microflora intestinal del lactante, que está demostrado que es distinta en su composición⁷. El *lactobacillus reuteri* para bebés amamantados es bien tolerado y mejora los síntomas del cólico infantil^{3,4}. El uso de los probióticos está aumentando como opción para mejorar los síntomas del cólico, pero todavía existe controversia sobre su efectividad y resultados^{5,41}.
- **Fármacos:** los más utilizados son la *simeticona*, la *diclomina* y los *inhibidores de bomba de protones*. No existe evidencia que los apoye. De hecho, la *diclomina* está contraindicada por tener efectos adversos^{3,9,11}.
- **Modificaciones en la dieta:** los beneficios de la eliminación de la leche de vaca se han demostrado en varios estudios^{3,9,18}. Se ha sugerido el uso de un fórmula hipoalergénica para los bebés con cólicos, sobre todo en aquellos que presentan intolerancia a la lactosa^{9,11}.
- **Suplementos a base de hierbas:** dichos suplementos, incluyendo la menta (*mentha piperita*) y varias hierbas de té (como el hinojo, la manzanilla, la verbena, el toronjil y el regaliz), disminuyen el tiempo de

llanto en algunos estudios (Alves et al., 2012; Arikan et al., 2008) pero son necesarias más investigaciones sobre su efectividad^{3,9}.

- **Otras medidas conductuales:**

- Técnica de alimentación: en un estudio prospectivo se encontró un menor porcentaje, estadísticamente significativo, de CL entre las madres que vaciaban totalmente un pecho en cada toma respecto a las que vaciaban los dos pechos.
- Medidas posturales: en varios ECA y RS se ha comprobado que llevar a los lactantes erguidos en arneses no es eficaz para el tratamiento del CL, pero puede disminuir la ansiedad de los padres.
- Modificación de la estimulación del lactante: no hay evidencia de que el cambio o la alternancia de la estimulación del lactante mediante uso del chupete, paseos en coche, paseos en carrito, natación... sean eficaces. Los estudios realizados con la disminución de la estimulación son escasos; en uno se encontró una disminución del cólico del 43% respecto a los controles. Sin embargo, existieron sesgos⁸.

- **Terapias físicas**: las terapias físicas para el cólico incluyen^{3,5}:

- Osteopatía craneal: apoyada por dos RS (Bronfort et al.¹², 2010; Posadzki, Lee y Ernst³³, 2013). Pero rechazada por Lucassen¹⁸, que tras su RS (2010) concluye no haber evidencia sobre los beneficios de la osteopatía craneal.
- Manipulación espinal: Lucassen¹⁸ (2010) nos habla sobre la manipulación espinal, la cual es estadísticamente significativa frente a la *simeticona* pero no frente a acunar a los bebés mientras lloran. Sin embargo, Bronfort et al.¹² (2010) concluyen lo contrario. Cohen-Silver y Ratnapalan³⁴ (2009) aconsejan tener mucho cuidado con estas manipulaciones y que los médicos deberían disuadir a los padres de realizarlas.
- Acupuntura: aunque existe controversia (Halpern y Coelho⁵, 2016), una serie de casos³⁵ de 913 infantes con cólico tratados con acupuntura en el primer músculo interóseo dorsal de las manos durante aproximadamente una semana, demuestra que es efectivo en la mejora de los síntomas.

- Terapia de masaje: es una de las formas más antiguas de tratamiento en el mundo, habiendo sido descrito por primera vez en China durante el segundo siglo A.C. y poco después en India y Egipto. El apego materno depende de dos factores importantes; (a) interacción entre la madre y su bebé y (b) contacto sensual entre ellos. El masaje para bebés es la forma más simple y sencilla de comunicación, que hace contacto entre la madre y su bebé¹⁴. El masaje infantil se ha investigado como una potencial intervención efectiva destinada a proporcionar una forma de enriquecimiento ambiental y de estimulación sensorial^{9,21}. Sin embargo, existe escaso nivel de evidencia bien sea por la validez metodológica o por tamaño muestral.

2.6 JUSTIFICACIÓN

Pese a ser el cólico una patología muy frecuente en los lactantes provocando en ellos experiencias precoces en la vida de dolor/disconfort y además poder afectar directamente el estado psíquico general de los progenitores y familia, se cuenta con muy pocos estudios de investigación tanto para crear una buena herramienta de diagnóstico como sobre las posibles alternativas de tratamiento. Las dudas y la escasa evidencia se extienden a las terapias físicas que a pesar de estas dificultades son de aplicación creciente. Parecen por tanto necesarios nuevos trabajos en esta línea de investigación para poder establecer a largo plazo tanto una relación causal como un tratamiento efectivo para el CL.

3. OBJETIVOS

Los objetivos planteados en este estudio son:

1. Desarrollar un plan de valoración fisioterápica con registro sistematizado de datos obtenidos en el trastorno del CL.
2. Aplicar un plan de tratamiento de fisioterapia en un grupo de sujetos que cumplen criterios clínicos de CL.
3. Analizar los resultados de un protocolo de masaje abdominal en el grupo de sujetos con CL.

4. METODOLOGÍA

4.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

El estudio aplicado se trata de una serie de casos descriptiva, longitudinal, cuasi-experimental y prospectiva, realizada en pacientes diagnosticados de CL. Estos pacientes son derivados por los pediatras del Centro de Salud de Valdefierro, del Centro de Salud de Valdespartera y del Centro de Salud Fernando el Católico de Zaragoza. Se efectúa un registro sistemático de datos ambientales, de variables clínicas y de los efectos de la aplicación de un protocolo de masaje abdominal en dichos sujetos.

4.2 DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA

Para la captación de pacientes se facilita a los pediatras y a las enfermeras de pediatría un folleto explicativo (**Anexo I**) sobre el principal objetivo del presente estudio incluyendo los datos de contacto para recibir el resto de la información. Dichos profesionales entregan los folletos a los padres que acuden a la consulta por un problema de cólico en sus lactantes, quienes contactan a través del número de teléfono y el email facilitados.

Previamente al reparto de los folletos, se tiene una reunión con los pediatras y las enfermeras en la que se exponen la justificación, el procedimiento y los objetivos del estudio, pidiendo su colaboración.

En total, contactan 18 padres interesados en participar. De estos 18, se incluyen aquellos pacientes de edad igual o inferior a 12 semanas, sanos, sin enfermedad conocida, diagnosticados de cólico por el pediatra, sin enfermedad gastrointestinal conocida y no alérgicos o intolerantes a la lactosa; se excluyen a su vez aquellos cuyas madres han sido fumadoras durante el embarazo y los que no cumplen algún criterio de inclusión. Debido a la naturaleza del tratamiento aplicado en el estudio también se excluyen aquellos que presenten problemas cutáneos^{13,22}.

Tras el cribado de los criterios de inclusión y exclusión, se obtiene una muestra final de 11 pacientes (n=11). Ninguno de estos sujetos ha abandonado el estudio (Figura 1).

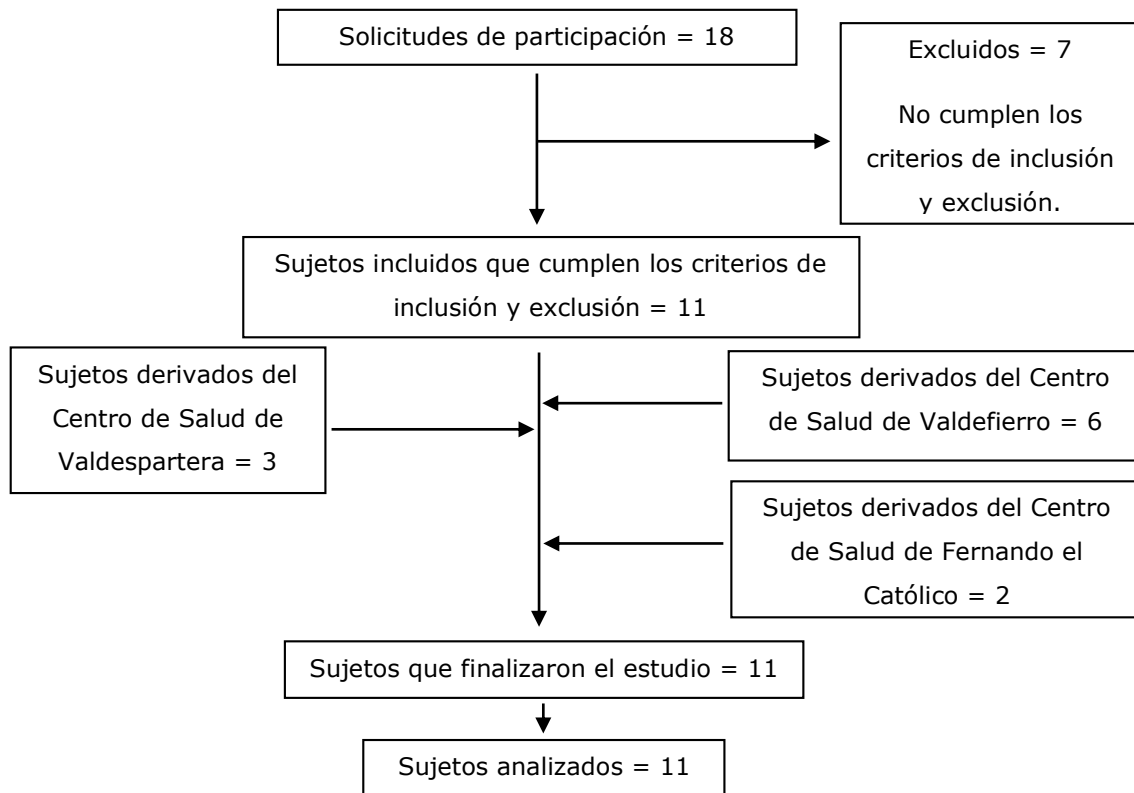


Figura 1: origen de la muestra de estudio.

4.3 PROCEDIMIENTO

Los folletos se reparten durante 32 días (del 12 de Febrero al 28 de Marzo de 2018) y conforme los sujetos contactan son citados, llevando a cabo el trabajo de campo durante un mes (del 1 de Marzo al 28 de Marzo de 2018).

Se realizan dos valoraciones, una pre-intervención y otra post-intervención, y un control intermedio.

1) Entrevista pre-intervención: al inicio se les comunica mediante un documento informativo (**Anexo II**) todos los aspectos relacionados con la finalidad y el protocolo del estudio y se les pide la aprobación para la participación de sus bebés en el mismo mediante un consentimiento informado (**Anexo III**) pudiendo abandonar el estudio en cualquier momento. Seguidamente, se realiza un cuestionario pre-intervención basado en los utilizados por otros autores^{13,22,9}, en el cual se recogen los siguientes datos:

- Información demográfica:

- Datos de filiación sobre el bebé: fecha de nacimiento, sexo, peso al nacer, peso en la primera visita fisioterápica y tipo de dieta.
- Datos de filiación sobre la madre/padre: fecha de nacimiento, nº hijos, tipo de parto, hábitos de dieta y hábito tabáquico.
- Síntomas del CL: nº de episodios al día, duración media del episodio (minutos), severidad (según la escala visual analógica (EVA)) y duración del sueño nocturno (horas).

A continuación, se les pasa el cuestionario Fisioterapia en el Cólico del Lactante (FCL) para corroborar el diagnóstico de CL de cara a la intervención y recabar datos para su análisis posterior. Con el fin de estudiar cómo influye la situación del bebé en la madre/padre, se emplea la escala HAD de depresión y ansiedad.

Tras la recogida de datos, se explica y se da por escrito a los padres tanto el protocolo de masaje abdominal como las indicaciones necesarias que deben seguir.

Al finalizar la primera visita, se les entrega un diario de información basado en el modelo de otros autores^{13,22,9}, en el que los padres anotan durante todo el tratamiento los mismos datos sobre los síntomas del CL que los registrados en el cuestionario pre-intervención. A su vez, se dispone en el diario de un cuadro para que apunten cualquier observación que consideren relevante para el estudio.

2) Control durante la intervención: a los 5 días de la entrevista inicial se realiza una revisión para resolver cualquier tipo de duda, realizar un control sobre la correcta aplicación del protocolo del masaje abdominal, corregir posibles errores, y en definitiva incrementar y/o asegurar la adherencia al tratamiento.

3) Entrevista post-intervención: se realiza a los 7 días de la entrevista inicial y se da por concluido el tiempo de tratamiento establecido para el

estudio. Se comunica a los padres que pueden continuar realizando el masaje en sus domicilios, pudiendo reutilizar esta técnica en caso de recidiva. Durante la misma se completa un cuestionario post-intervención donde se recogen el peso corporal tras el tratamiento y los síntomas del CL (nº de episodios, duración media del episodio, severidad según la escala EVA y duración del sueño nocturno).

Se vuelve a registrar el cuestionario FCL y la escala HAD.

4.4 MATERIAL DE MEDICIÓN

1) Los test, escalas y cuestionarios que se utilizan en la exploración y recogida de datos de los pacientes son:

- Cuestionario pre-intervención (Anexo IV)
- Escala EVA (Figura 2): esta escala fue ideada por Scott-Huskinson en 1976. Al paciente no se le indica que describa la severidad con palabras específicas, sino que es libre de indicarnos la intensidad de su sensación^{13,23}. Se utiliza para medir la severidad observada por los padres sobre los episodios de cólico sufridos por el paciente.



Figura 2:
escala EVA.
Fibromialgian
oticias.com

- Cuestionario FCL (Anexo V): se trata de un cuestionario de evaluación que consta de 37 preguntas de las cuales más del 50% tienen que estar entre las categorías 3-4 para ser diagnosticado como cólico. Está validado por el grupo de investigación de CTS 305 (Universidad de Sevilla)²⁰.
- Escala HAD (Anexo VI): la escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (HAD-Hospital Anxiety and Depression Scale-HADS) de Zigmond y Snaith (1983) ha sido el instrumento de autoevaluación más usado para detectar malestar emocional (ansiedad y depresión) en población general. Se compone de dos subescalas (HADA: ansiedad y HADD: depresión) de siete ítems

cada una con puntuaciones de 0 a 3. Los autores sugieren que las puntuaciones superiores a once indicarían “caso”, mayores de ocho se considerarían “caso probable” y menores de siete como “no caso”^{24,25}. Se utiliza para valorar el estado anímico de los progenitores y su posible influencia sobre el lactante y viceversa.

- Diario de información (Anexo VII)
- Cuestionario post-intervención (Anexo VIII)

2) Análisis estadístico: para el tratamiento de los datos se usa el programa SPSS 20. Se realiza un análisis estadístico a efectos de contrastar los valores de antes y después del tratamiento en la primera y última fecha de tratamiento de las cuatro variables. El objetivo es confirmar o refutar la hipótesis nula de los “valores antes y después son iguales”. El tamaño de la muestra es inferior a 30 casos ($n=11$), por ello se ha optado por el test no paramétrico de Wilcoxon para muestras apareadas antes y después. La significación bilateral elegida es de $p<0,05$.

Las variables y su tipo son las siguientes:

- Número de ocurrencia al día (cuantitativa discreta)
- Duración de los episodios (cuantitativa continua)
- Severidad (cualitativa ordinal)
- Duración del sueño nocturno (cuantitativa continua)

También se analiza la correlación entre la variable ansiedad HAD y las cuatro variables relacionadas con los síntomas del cólico. El coeficiente utilizado es la Rho de Spearman con una significación bilateral de $p<0,05$. Se han tenido en cuenta los datos del primer y el último día.

4.5 OBJETIVOS TERAPÉUTICOS

Los objetivos específicos planteados son:

1. Confirmar desde el punto de vista del diagnóstico fisioterápico (a través de la puntuación del cuestionario FCL) que los sujetos padecen CL susceptible de tratamiento.
2. Disminuir el número de episodios de cólico que se producen al día.

3. Disminuir el tiempo de duración y la severidad de dichos episodios.
4. Aumentar el número de horas de descanso nocturno.
5. Disminuir la tensión abdominal.
6. Mejorar el tránsito intestinal.
7. Mejorar la relación entre la madre y el lactante.
8. Disminuir el impacto del CL en la vida diaria de los progenitores.

4.6 PLAN DE INTERVENCIÓN FISIOTERÁPICO

4.6.1 PROTOCOLO DE MASAJE ABDOMINAL PARA EL CL

El masaje consiste en la realización de diferentes movilizaciones manuales con una leve presión con la finalidad de disminuir el dolor producido por el cólico. Para su realización, se sitúa al bebé tumbado en decúbito supino. El progenitor adopta una posición cómoda que le permita una buena movilidad²⁶.

Se realiza el masaje en el abdomen con la finalidad de facilitar el movimiento intestinal del bebé, mejorando la eliminación de los gases y contribuyendo de forma eficaz a superar el doloroso cólico en pocos días²⁰. Ya solo mediante el contacto, colocando las manos cálidas sobre el vientre del niño, se consigue un efecto tranquilizador²⁷.

El protocolo de masaje abdominal consiste en^{26,28}:

- 1. Manos que reposan:** primer contacto con el bebé y pedida de permiso. Se colocan ambas manos ahuecadas, en reposo, sobre el vientre del bebé (calma) unos segundos.



- 2. La noria:** movimiento de arrastre alternando las manos, una después de la otra, comenzando en la base de la caja torácica. 12 movimientos, 6 con cada mano, en sentido cabeza-pies.



- 3. Flexión bilateral de rodilla y de cadera:** se flexionan de forma conjunta las caderas y las rodillas del bebé presionando la parte inferior del abdomen. Se mantiene la presión sobre el abdomen durante 30 segundos.



- 4. Abrir un libro:** se deslizan los pulgares planos del centro del abdomen hacia los lados. 6 repeticiones.



5. Flexión bilateral de rodilla y de cadera

- 6. El sol y la luna:** con la mano izquierda (sol), se dibuja un círculo completo "en sentido a las agujas del reloj". La mano derecha (luna) se incorpora cuando la mano izquierda está situada "a las 6", realizando un semicírculo "de las 12 a las 6", mientras la mano izquierda completa el círculo. La mano izquierda nunca pierde el contacto con el vientre del bebé. Se realizan 6 repeticiones.



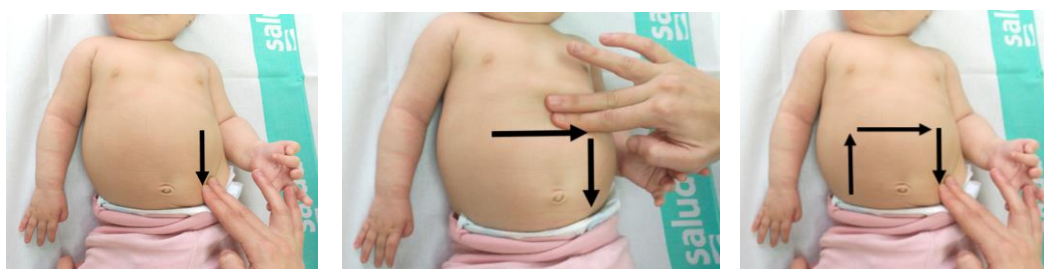
7. Flexión bilateral de rodilla y de cadera

- 8. "I love you":** movimiento de arrastre que se realiza con el dedo corazón y con el índice.

1. El primer paso consiste en deslizar los dedos desde la parte superior izquierda del abdomen (nuestra derecha) hacia la parte

inferior en línea recta (colon descendente), haciendo una I. 4 repeticiones.

2. En el segundo paso se deslizan los dedos desde la parte derecha del vientre (nuestra izquierda) hacia la parte izquierda (nuestra derecha) de manera horizontal (colon transversal), y se repite el paso "1" sin levantar los dedos del abdomen del bebé. Este segundo movimiento es una L invertida. 4 repeticiones.
3. El tercer paso consiste en colocar los dedos en la parte inferior de lado derecho del abdomen del bebé (nuestra izquierda), deslizarlos hacia la parte superior y continuar con los dos movimientos anteriores. Esto resulta una U invertida. 4 repeticiones.



9. Flexión bilateral de rodilla y de cadera

- 10. Caminar con los dedos:** se camina con las yemas de los dedos por todo el abdomen del bebé para movilizar los gases.



4.6.2 ADMINISTRACIÓN DE LA INTERVENCIÓN

El masaje se realiza durante aproximadamente 15 minutos (3 repeticiones de los 10 pasos), 1 vez al día y 1 vez antes de dormir durante 1 semana^{13,22}.

4.6.3 CONSIDERACIONES DE LA INTERVENCIÓN

Se les explica a los padres una serie de indicaciones a tener en cuenta a la hora de realizar el masaje^{26,29,30}:

- La presión debe ser suave con un ritmo lento y firme, sobre la piel.
- Es importante mantener continuamente el contacto visual, físico y verbal para proporcionar confianza y seguridad al bebé.
- No realizar el masaje cuando el niño esté recién comido (pues podría sentirse incómodo) o si tiene sensación de hambre (no tolerará el masaje dure lo que dure). Lo mejor es aplicarlo entre comidas.
- El lugar de aplicación del masaje debe tener una temperatura ideal, ya que el niño estará desnudo.
- Nunca masajear al niño si este no quiere, ya que se trata de aportarle una sensación de tranquilidad.
- Se pueden utilizar unas gotitas de aceite infantil neutro o la misma crema que utilizan para la hidratación del niño tras el baño.
- La temperatura de las manos debe ser superior a la del lactante y estar libres de anillos y pulseras.
- Antes de comenzar el masaje, el progenitor debe estar tranquilo y centrado, si están distraídos o acelerados, el bebé no se relajará.

5. RESULTADOS

5.1 SOBRE LOS DATOS DE FILIACIÓN

De los 11 pacientes que forman la muestra de estudio, 6 son del sexo femenino (54,55%) y 5 del masculino (45,45%). Dichos sujetos presentan edades entre las 3 y las 12 semanas, de los cuales el 45,45% se encuentra entre 3 y 6 semanas. Cabe destacar que uno de ellos es prematuro nacido a las 28 semanas, siendo el resto a término (la OMS define el nacimiento prematuro como el que acontece antes de completar la 37 semanas de gestación). La clasificación de los niños prematuros considera realmente el peso del nacimiento y la edad gestacional.

Las subdivisiones de los recién nacidos basadas en el peso del nacimiento son: bajo peso extremo (<750 g.), muy bajo peso (750–1.499 g.) y bajo peso (1.500-2.500 g.). Los pesos al nacer en esta población oscilan entre 2.200 y 4.110 g., presentan bajo peso al nacimiento 2 lactantes. Si se divide el rango de variación total en cuatro intervalos de peso corporal iguales (Figura 3) se observa que 6 sujetos están en los 2 intervalos centrales, 2 en el primero y 3 en el tercero. La muestra se reduce a 11 casos y dado su

tamaño no procede la comparación estadística de las variables en función del peso de nacimiento, sin embargo se observa una tendencia mayor en intervalos centrales.

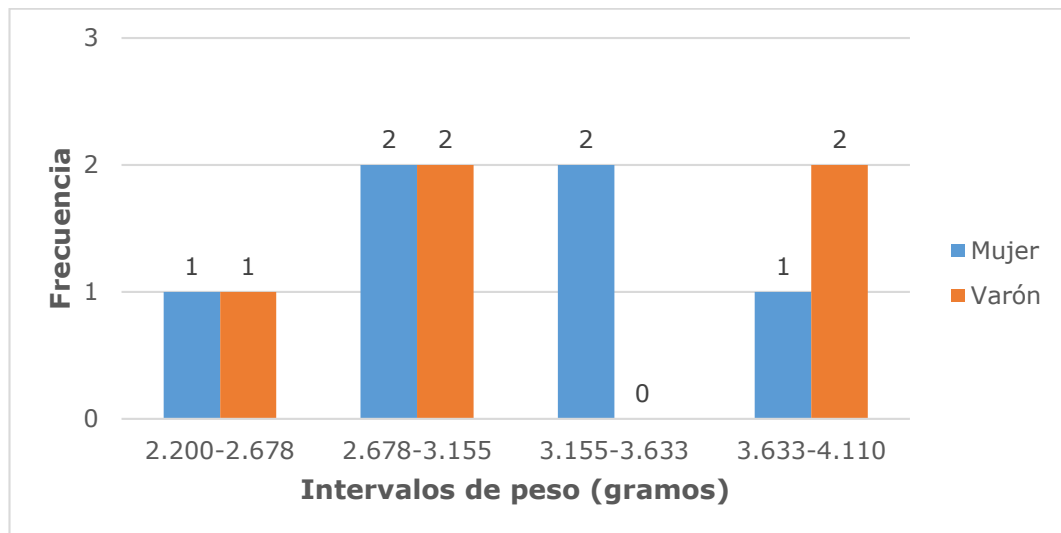


Figura 3: frecuencias de peso al nacer según intervalos de peso de los 11 sujetos.

En el momento de la primera valoración, los pesos oscilan entre 3.180 y 4.875 g. Si se practica la misma división en intervalos de peso iguales (Figura 4) se observa la tendencia mayor en el extremo superior y menor en el extremo inferior.

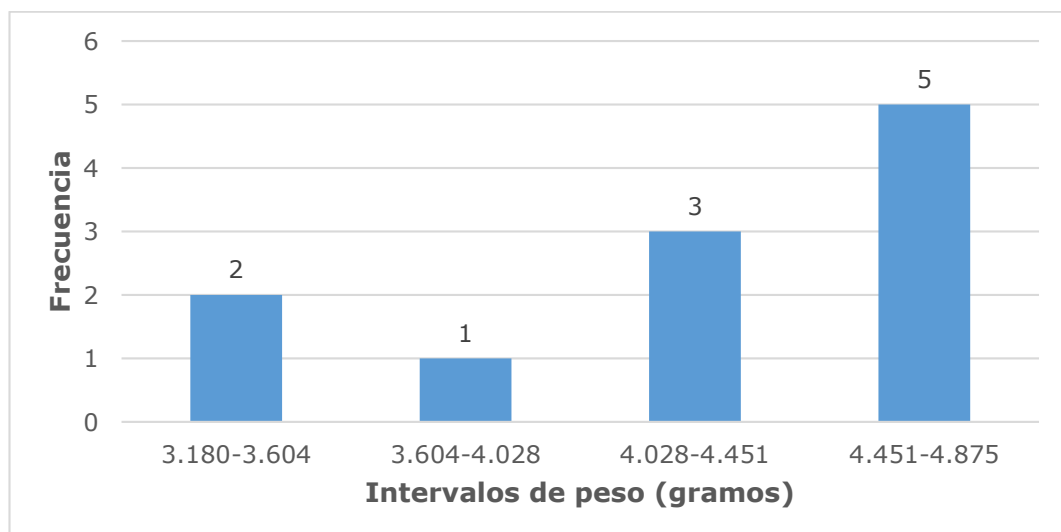


Figura 4: frecuencias de peso en la primera entrevista según intervalos de peso de la muestra.

En el 54,55% de los casos la alimentación de los bebés es mediante lactancia materna, en el 18,18% mediante biberón de leche preparada y en el 27,27% se realiza una combinación de ambas.

En relación al tipo de parto, el 54,55% fueron vaginales y sin complicaciones, el 18,18% presentó alguna complicación, el 27,27% fueron por cesárea de urgencia y ninguno a través de una cesárea programada.

Cabe destacar que ninguna de las madres fumó durante el embarazo.

La alimentación se basa en una dieta normal mediterránea en el 90,91% de las madres y en el 9,09% restante se excluye la carne de cordero y ternera. A su vez, el 63,64% de ellas no toma café, el 18,18% toma uno al día y el restante 18,18% toma más de uno al día.

No se refieren antecedentes familiares de interés en ninguno de los casos.

Tras la intervención, el 100% de los sujetos presenta un aumento de peso. Los pesos oscilan entre 3.500 y 5.260 g. Empleando de nuevo la división en intervalos (Figura 5) se observa una tendencia mayor en el extremo superior.

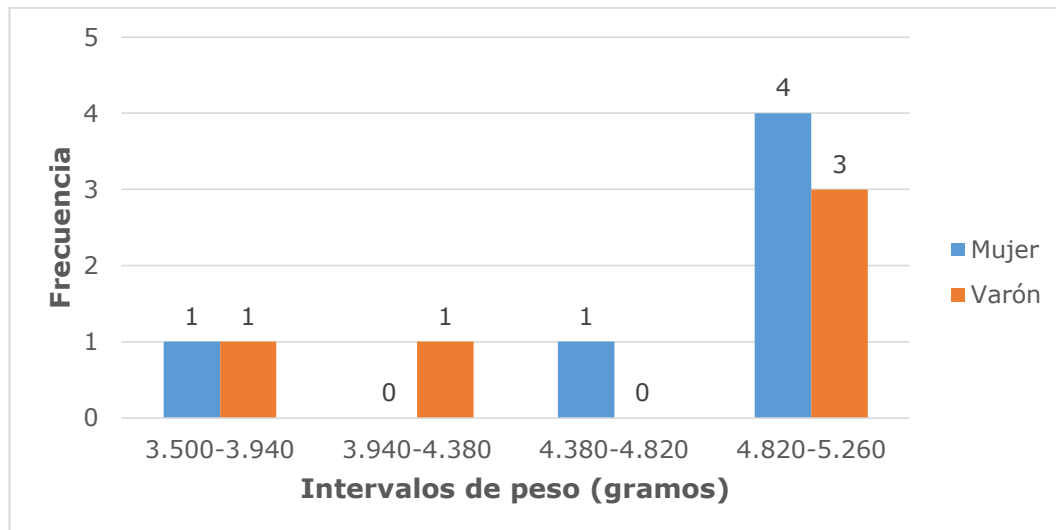


Figura 5: frecuencias de peso en la última entrevista según intervalos de peso de los 11 sujetos.

5.2 SOBRE LOS SÍNTOMAS DEL CÓLICO PRE Y POST-INTERVENCIÓN

En las siguientes gráficas (Figuras 6, 7, 8 y 9) se recogen los datos pre-intervención ("Pre") y post-intervención ("Post") sobre los síntomas del cólico

de cada sujeto. La Tabla 1 recoge los promedios de cada parámetro junto con su desviación estándar.

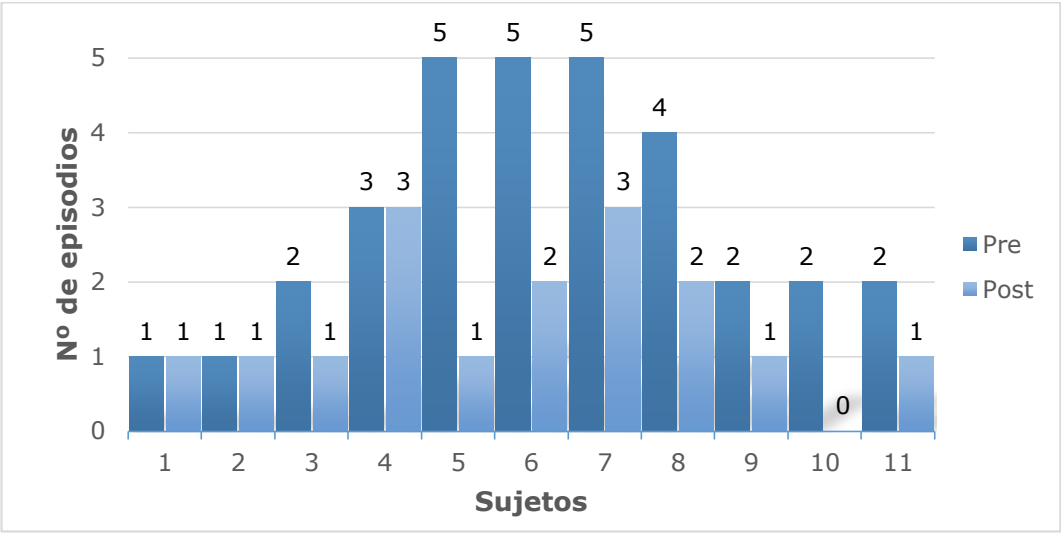


Figura 6: nº ocurrencia media/día de los episodios de cólico pre y post-intervención.

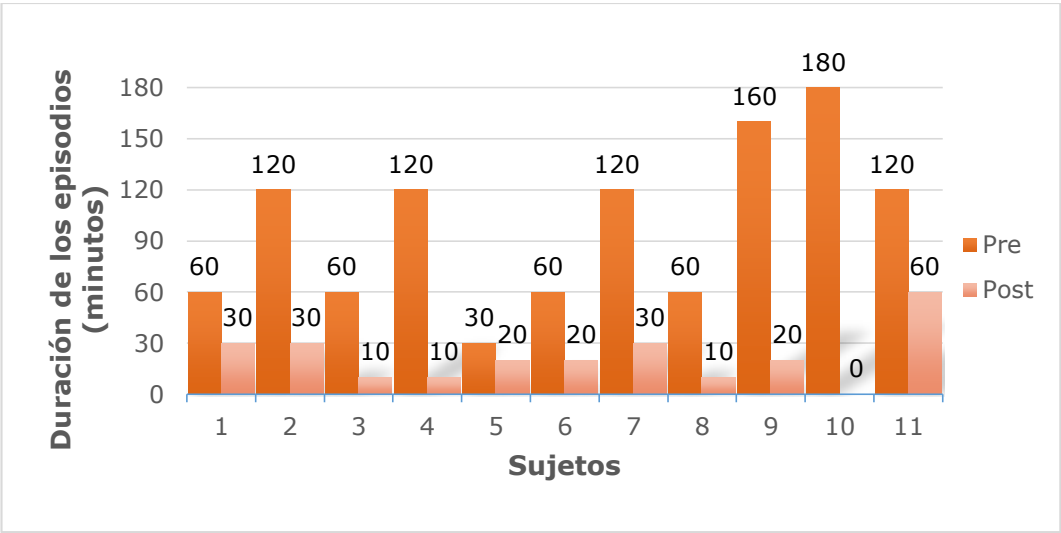


Figura 7: minutos de duración media de los episodios de cólico pre y post-intervención.

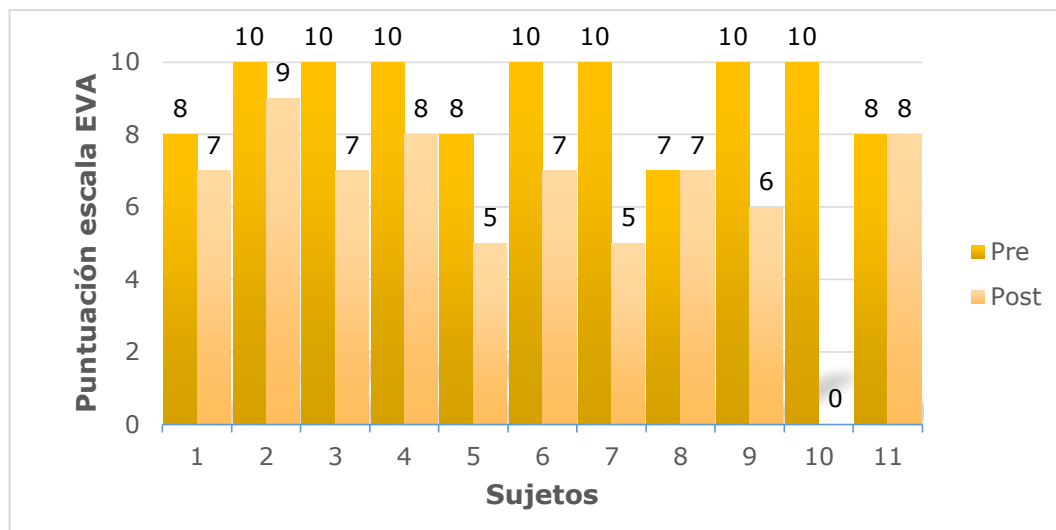


Figura 8: severidad de los episodios de cólico (según la escala EVA) pre y post-intervención.

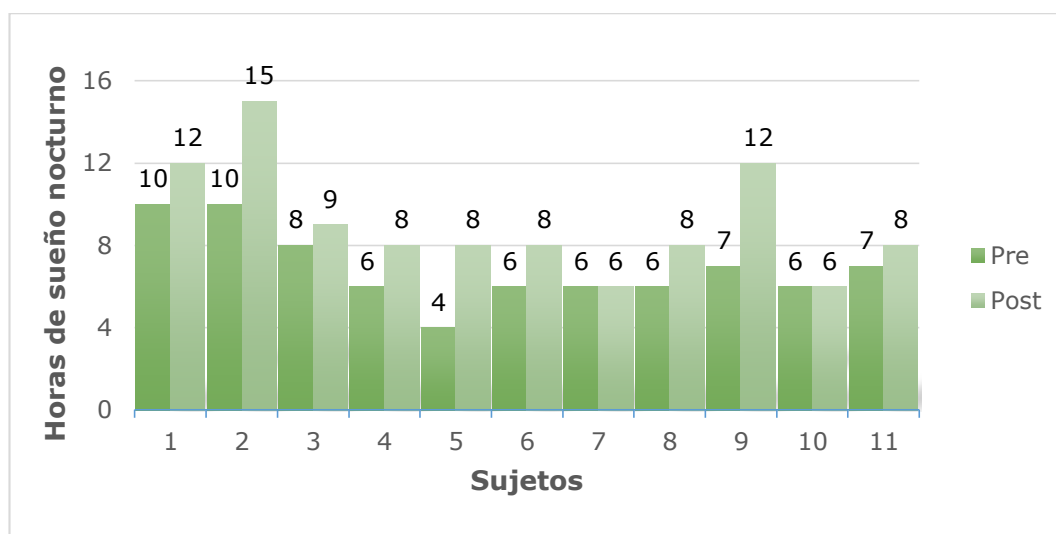


Figura 9: horas de sueño nocturno pre y post-intervención.

Síntomas cólico	n= 11	n=11
	Promedio (DS) Pre-intervención	Promedio (DS) Post-intervención
Nº ocurrencia media/día	2,909 (1,505)	1,455 (0,891)
Duración media (minutos)	99,091 (45,618)	21,818 (15,266)
Severidad (escala EVA)	9,182 (1,113)	6,27 (2,300)
Duración sueño nocturno (horas)	6,909 (1,730)	9,091 (2,644)

Tabla 1: promedios de los cuatro parámetros de los síntomas del cólico pre y post-intervención.

Se observa como el promedio de los tres primeros parámetros (nº ocurrencia, duración y severidad de los episodios) disminuye de la primera a la última visita mientras que las horas de sueño nocturno aumentan.

Previo a la intervención, la severidad en la escala EVA en ninguno de los casos es menor a 7; el 63,64% de los progenitores refieren los episodios de cólico como "máximo dolor", el 27,27% como "dolor muy severo" y el 9,09% entre "severo y muy severo". Tras la intervención, la puntuación mínima EVA es de 5.

En un caso (paciente 10) desaparecen los cólicos tras los 7 días de aplicación del masaje abdominal.

5.3 SOBRE EL CUESTIONARIO FCL

En la Tabla 2 se exponen las 37 preguntas que contiene el cuestionario FCL, con sus cuatro posibles opciones de respuesta y el número de sujetos que contesta cada opción para cada pregunta. En rojo resalta la opción más contestada tanto antes como después de la intervención.

En relación a la alimentación, se produce un aumento de periodicidad de la toma y una disminución de la duración. El reflejo de succión del 72,73% de los niños es normal y el ritmo pasa de ser *habitualmente irregular a regular*. Así mismo, 10 de las madres afirman tomar proteínas de leche de vaca y otros productos lácteos mientras que únicamente 1 indica no tomar leche ni ningún producto lácteo.

El 100% de los bebés toman vitaminas para el desarrollo óseo.

Los progenitores pasan de conocer la causa del llanto de su hijo de *rara vez a normalmente si*. El llanto pasa de ser *a veces consolable, a veces inconsolable* a ser *consolable a largo plazo*. El momento del día en el que el llanto es reconocido más severo siempre se ubica en la tarde-noche. Durante el llanto 10 de los niños realizan movimientos de extensión con piernas/brazos/tronco con mucha intensidad y se les colorea la cara durante los episodios; al paciente restante le ocurre lo mismo pero con menor intensidad. Tras la intervención, los bebés realizan los mismos movimientos con menor intensidad y sin color en la cara.

		Pre-intervención				Post-intervención			
		Nº casos				Nº casos			
Ítem	Pregunta	1	2	3	4	1	2	3	4
1	Tipo de parto	6	2	0	3	6	2	0	3
2	Semanas de nacimiento	8	1	2	0	8	1	2	0
3	Peso al nacer	7	4	0	0	7	4	0	0
4	Tipo de alimentación del bebé	7	0	1	3	7	0	1	3
5	Tipo de conducta alimentaria	0	2	0	9	0	5	1	5
6	Periodicidad entre tomas	5	0	6	0	8	0	3	0
7	Duración de las tomas	2	0	5	4	2	4	2	3
8	¿Productos anti-cólicos?	7	2	2	0	7	2	2	0
9	¿Vitaminas o hierro?	0	0	0	11	0	0	0	11
10	Productos lácteos madre	1	0	10	0	1	0	10	0
11	Diagnostico cólico	0	3	6	2	0	3	6	2
12	Tipo de succión	8	2	0	1	10	0	0	1
13	Ritmo de la succión	4	1	5	1	6	3	2	0
14	¿Conoce causa llanto?	0	1	9	1	1	7	3	0
15	¿Cómo define llanto?	1	0	6	4	4	1	4	2
16	¿Cuándo empezó?	0	3	6	2	0	3	6	2
17	Tipo de llanto	0	0	6	5	4	5	2	0
18	Tiempo llora al día	2	0	5	4	11	0	0	0
19	¿En qué momento llora más?	0	1	9	1	3	2	5	1
20	Conducta cuando llora	0	0	1	10	1	6	3	1
21	Color de la caca	9	1	1	0	10	1	0	0
22	Consistencia de la caca	3	0	8	0	8	1	2	0
23	Olor de la caca	11	0	0	0	11	0	0	0
24	Frecuencia de la caca	0	2	7	2	1	6	3	1
25	Cantidad de la caca	1	0	7	3	0	4	5	2
26	Frecuencia del eructo	7	3	0	1	7	3	0	1
27	Tipo de eructo	0	2	6	3	0	3	8	0
28	Frecuencia de vómito/regurgitación	7	2	2	0	7	4	0	0
29	Cantidad de vómito/regurgitación	7	2	1	1	7	4	0	0
30	Tipo de vómito/regurgitación (si hay)	2	0	0	2	4	0	0	0
31	Olor del vómito/regurgitación (si hay)	2	1	1	0	2	2	0	0
32	¿Cómo es el sueño?	2	4	4	1	6	4	1	0
33	Veces que se despierta por la noche	0	3	6	2	1	7	3	0
34	Horas que duerme al día	5	6	0	0	8	3	0	0
35	Horas duerme por la noche	0	1	9	1	1	6	4	0
36	Frecuencia de gases	6	1	4	0	9	2	0	0
37	Tipo de gases	2	0	7	2	1	3	5	2

Tabla 2: frecuencia de respuestas a los ítems del cuestionario FCL.

En relación a la defecación, el color de las heces predominante es amarillo mostaza tanto antes como después del tratamiento mientras que la consistencia de la deposición pasa de pastosa a blanda líquida. El 100% responden que el pañal se mancha mucho tanto antes como después.

El eructo se produce en casi todas las tomas. Así mismo, la expulsión de gases es muy frecuente.

Únicamente en 4 casos se producen vómitos. La cantidad varía de un paciente a otro (2 solo un poco; 1 bastante cantidad; 1 abundantemente). Las preguntas 30 y 31 únicamente eran respondidas si se presentaban estos episodios (n=4). Previa intervención, los vómitos de 2 de ellos eran de leche y en los otros 2 se alternaban varios tipos de vómitos (de leche, transparente, amarillento). Tras la intervención, los 4 vómitos pasan a ser de leche.

En la valoración del sueño, los bebés pasan de dormir por la noche tranquilos pero alerta o de tener un sueño superficial, con ruidos y movimientos varios de leve intensidad a dormir tranquilos y profundos. El número de veces que se despiertan por la noche se reduce. Las horas de sueño aumentan tanto por la noche como por el día.

El cuestionario FCL se emplea para confirmar el diagnóstico de CL de manera que deben obtener en más del 50% de las preguntas en las categorías 3-4 y los sujetos deben puntuar por encima de 18. La Figura 10 recoge la puntuación total de cada sujeto (nº de respuestas 3-4 contestadas) pre y post-intervención. Todos los pacientes antes de la intervención puntúan por encima del corte y 10 de ellos puntúan por debajo tras la intervención con excepción del paciente número 4, al que le sigue correspondiendo el diagnóstico de CL.

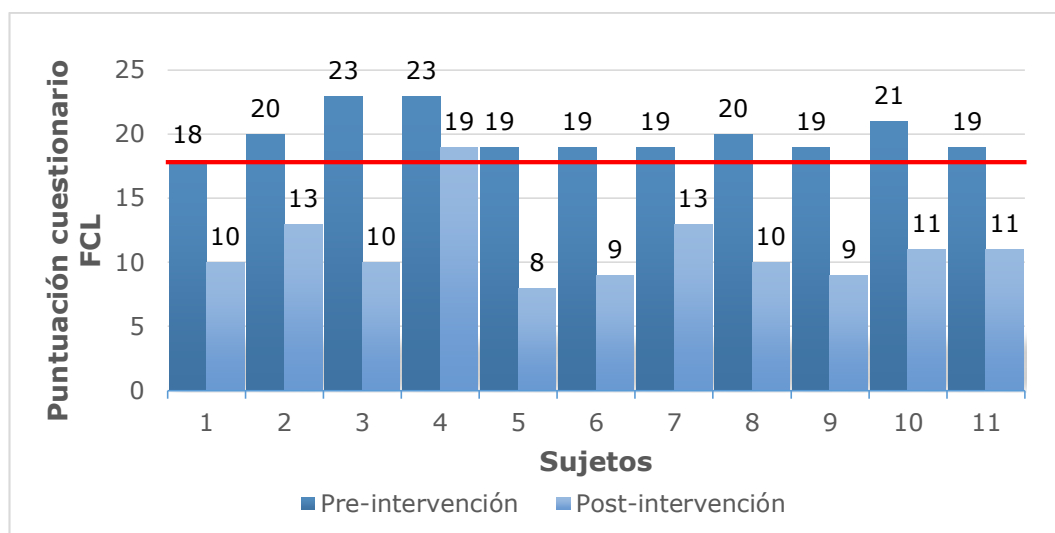


Figura 10: puntuación total de cada sujeto en el cuestionario FCL pre y post-intervención.

5.4 SOBRE LA ESCALA HADA (subescala de la HAD)

El análisis de los datos obtenidos en la subescala HADA por los padres se expone en la Figura 11.

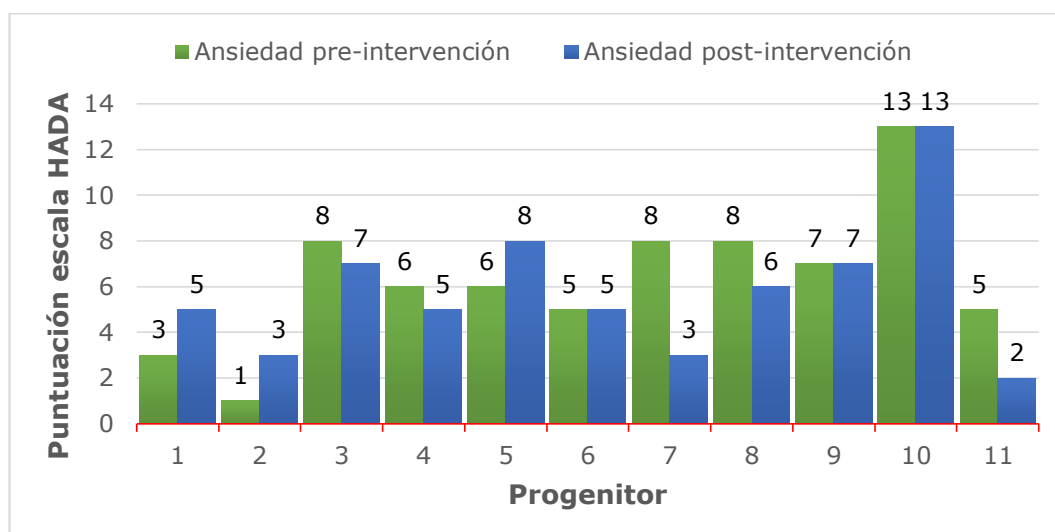


Figura 11: puntuación total en la subescala HADA pre y post-intervención.

De los 11 progenitores que realizan la encuesta, hay 10 mujeres y 1 hombre. Previamente a la intervención, un caso presenta ansiedad y dos casos probable ansiedad siendo el resto de individuos no caso según Zigmond y Snaith. Tras la intervención, resultan un "caso", un "caso probable" y 9 "no caso".

5.5 SOBRE EL DIARIO DE INFORMACIÓN

Se analizan los resultados obtenidos sobre los síntomas del cólico el primer y el último día de tratamiento de cada paciente, recabados mediante el diario de información que han elaborado los progenitores (Figuras 11, 12, 13, 14 y 15). La Tabla 3 recoge promedios y desviación estándar del primer, cuarto y último día de tratamiento.

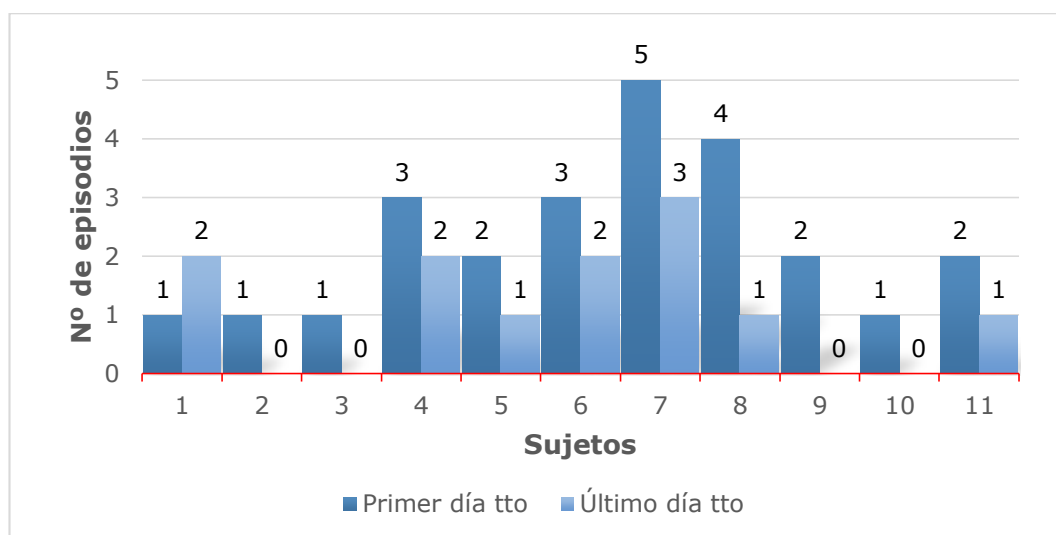


Figura 11: nº ocurrencia media/día de los episodios de cólico registrados en el diario.

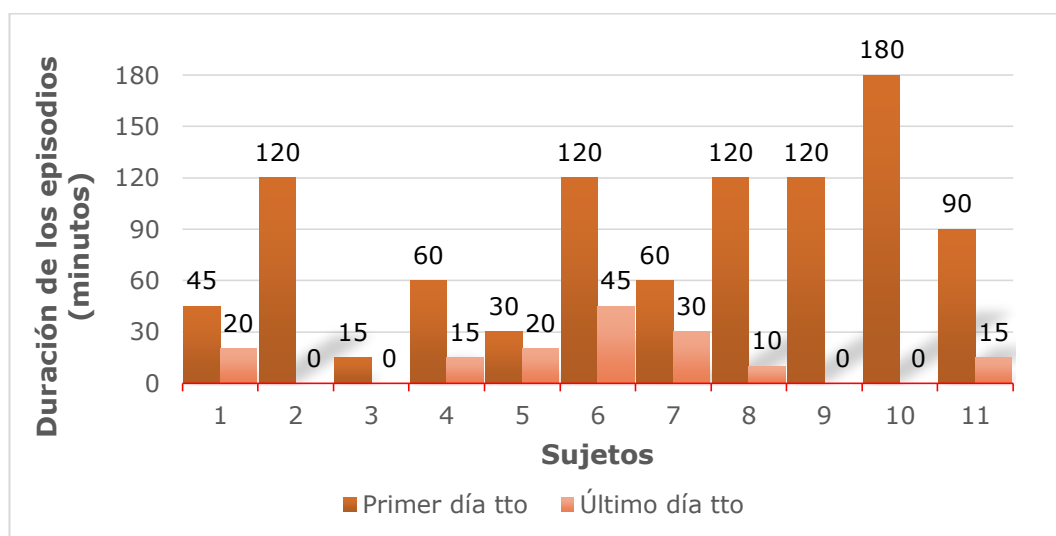


Figura 12: minutos de duración media de los episodios de cólico registrados en el diario.

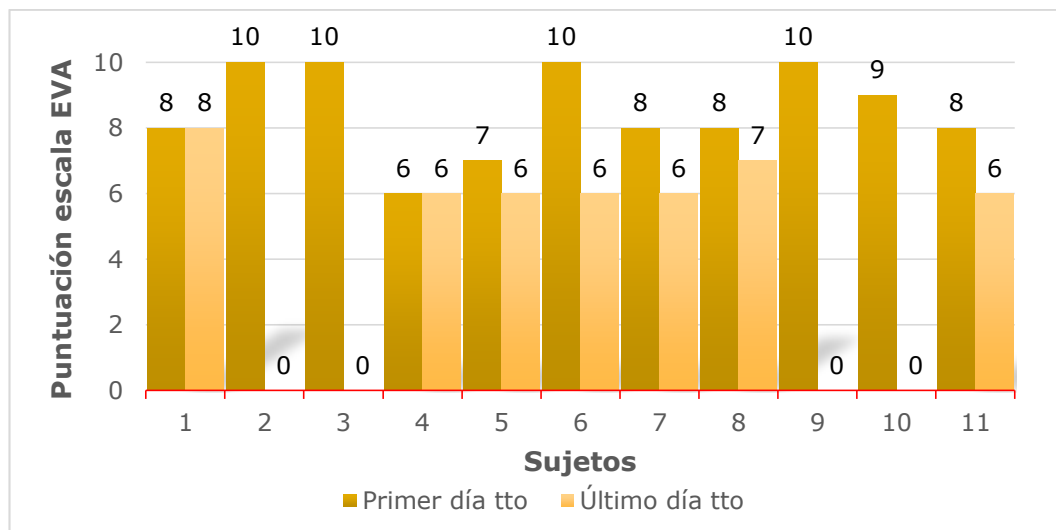


Figura 13: severidad de los episodios de cólico (según la escala EVA) registrados en el diario.

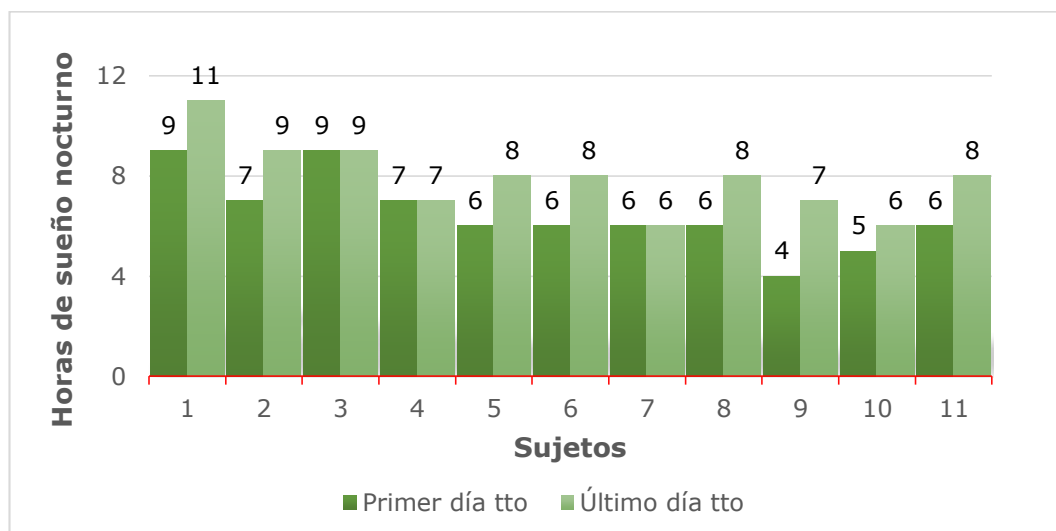


Figura 14: horas de sueño nocturno registradas en el diario.

Síntomas cólico	n= 11	n=11	n =11
	Promedio (DS)	Promedio (DS)	Promedio (DS)
	1º día de intervención	4º día de intervención	Última día de intervención
Nº ocurrencia media/día	2,273 (1,286)	1,818 (1,192)	1,091 (0,996)
Duración media (minutos)	87,273 (47,356)	72,273 (95,546)	14,091 (13,787)
Severidad (escala EVA)	8,545 (1,305)	5,727 (3,107)	4,091 (3,147)
Duración sueño nocturno (horas)	6,455 (1,437)	6,773 (1,528)	7,909 (1,379)

Tabla 3: promedios de los cuatro parámetros de los síntomas del cólico el primer, cuarto y último día de tratamiento.

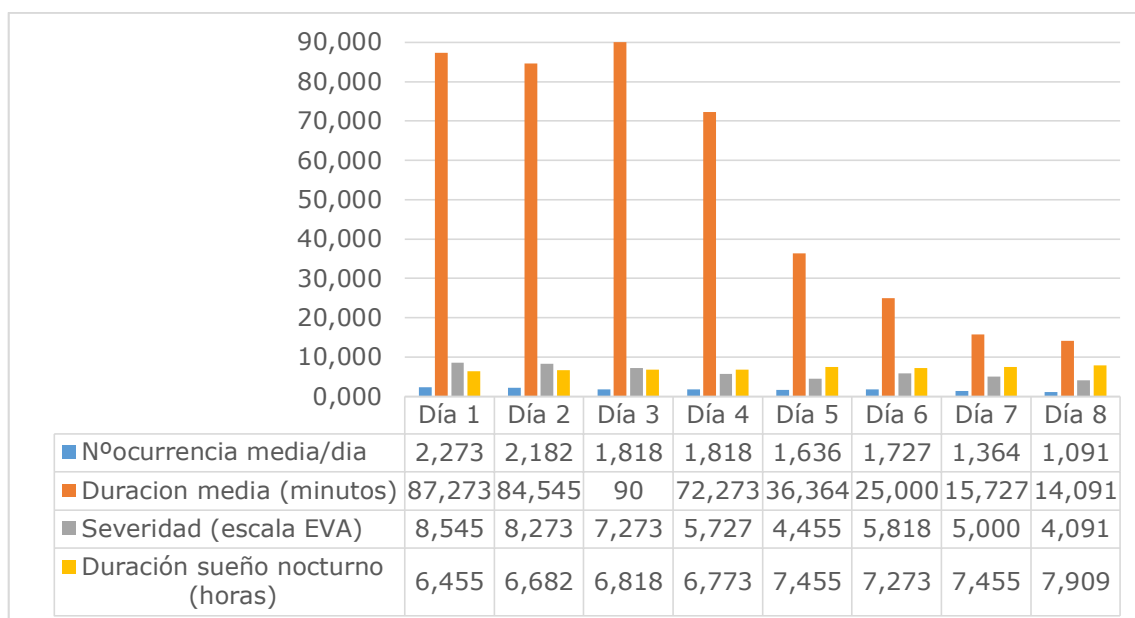


Figura 15: promedios de los cuatro parámetros de los síntomas del cólico a lo largo del tratamiento.

El análisis estadístico mediante la prueba no paramétrica de Wilcoxon para muestras apareadas antes y después muestra diferencias significativas ($p < 0,05$) en 3 de las 4 variables estudiadas. Según estos resultados después del tratamiento los sujetos presentan mejoría en el número de ocurrencias al día, la duración de los episodios y la severidad. Por el contrario, la duración del sueño nocturno no presenta diferencias significativas pese a que en 7 casos duermen más horas pero en otros duermen lo mismo o menos.

A efectos de estudiar la posible relación entre la ansiedad y las cuatro variables relacionadas con los síntomas del cólico se ha aplicado la correlación de Spearman. Se ha relacionado la variable de la ansiedad HAD con las variables número de ocurrencia al día, duración de los episodios, severidad y duración del sueño nocturno. Los resultados no son significativos ($p > 0,05$) por lo que no se puede establecer en este estudio relación entre la ansiedad y las variables relacionadas con los cólicos.

6. DISCUSIÓN

La dificultad para explicar y describir los mecanismos implicados en las alteraciones funcionales gastrointestinales y la falta de métodos para identificarlas han determinado revisiones sucesivas y el consenso de los investigadores en los criterios diagnósticos. Los trastornos funcionales en pediatría no son reconocidos hasta 1999 (criterios Roma II) y en 2006 se establecen los síntomas que definen el trastorno funcional CL (criterios Roma III^{36,37}). Aunque se han comentado las múltiples hipótesis sobre su causa, no hay evidencia de que el llanto sea desencadenado por dolor abdominal o dolor en algún otro lugar, puesto que por definición no es generado por una causa orgánica. Muchos autores consideran que puede ser parte de la curva normal del llanto de los lactantes sanos y tienden a la resolución espontánea hacia el cuarto mes de vida^{36,37}.

Los recientes criterios Roma IV³⁷ (2016) mantienen un modelo explicativo biopsicosocial de los síntomas basando la fisiopatología en una disfunción del eje cerebro-intestino. De este modo el trastorno resultaría de una interacción compleja entre factores de vulnerabilidad genética, ambientales, psicológicos y psicosociales que, junto con experiencias tempranas en la vida, configurarían la habilidad del sistema nervioso central y digestivo para adaptarse a los cambios fisiológicos o de estrés; una función intestinal alterada implicaría alteraciones en el procesamiento central de las señales de dolor del sistema digestivo con una hipersensibilidad visceral y/o una posible disregulación inmune mucosa y microbiana.

El probable origen multifactorial sobre unos lactantes predispuestos del CL, ha dado lugar a diversos tratamientos cuya eficacia y efectividad siguen siendo debatidas^{31,32}. En relación a la terapia de masaje Bronfort et al.¹² (2010) y Bahrami, Kiani y Noras⁴² (2016) concluyen una evidencia en dirección favorable con respecto a la efectividad del masaje para el tratamiento del CL. En el otro lado, Lucassen¹⁸ (2010) la ha rechazado por falta de evidencia, apoyado por Castillo y Vargas¹⁰ (2017). Aunque estas dos últimas autoras no encuentran evidencia contundente que demuestre la eficacia del uso del masaje infantil en el área abdominal para reducir la presencia de cólicos, el análisis crítico de los estudios de su revisión ha

evidenciado que la aplicación del masaje abdominal promueve la reducción del llanto, mejora el estado de ánimo del lactante y permite un cambio de actitud de los padres ante los eventos benignos del CL.

En este estudio se ha seleccionado la terapia de masaje abdominal por ser, comparado con el resto de tratamientos, un procedimiento seguro y agradable y cuyo riesgo de efectos adversos es bajo, obteniendo además cierta evidencia en algunos estudios, opinión compartida por Bahrami, Kiani y Noras⁴² (2016).

Los resultados del estudio muestran una mejora significativa en todos los síntomas (criterios Roma III) relacionados con el CL (disminución en el número de ocurrencia media al día llegando a suprimirse en 1 caso, menor duración de dichos episodios y reducción en la severidad de los mismos); se observa en el cuarto síntoma del CL examinado una tendencia no significativa al aumento en las horas de sueño nocturno infantil. Pese a observarse estos cambios, a uno de los niños se le sigue atribuyendo el diagnóstico de cólico según criterios del cuestionario FCL mientras que el resto de la muestra puntúa por debajo del límite lo cual confirma una evolución y pronóstico favorable de este trastorno funcional.

Pese a observarse en este análisis cambios estadísticamente significativos en 3 de los parámetros del cólico, el beneficio logrado no pueden ser atribuido estrictamente al masaje abdominal aplicado, pudiendo ser debido o a otros factores como el manejo tranquilizador de los padres o a una evolución natural del CL.

Estos resultados son consistentes con los de otros autores; en el ECA de Sheidaei et al.¹³ (2016) se demuestra que la terapia de masaje reduce el promedio de la gravedad del llanto y ayuda a los bebés a dormir mejor, aumentando el promedio de la duración del sueño aproximadamente 2,9 horas durante una intervención de una semana en comparación con otro grupo en el que únicamente se acuna a los bebés. Así mismo, otro ECA de Nahidi et al.²² (2017) encuentra una reducción en el número, duración y severidad del llanto más significativa en el grupo que recibe terapia de masaje frente a los bebés que únicamente son acunados. En relación al sueño también se encuentran diferencias significativas mayores en el grupo de

masaje. En el estudio de Huhtala et al.⁹ se comparan dos grupos de infantes con cólicos, unos intervenidos mediante una terapia de masaje y los otros mediante una cuna vibratoria; obtienen una reducción del número total de llantos tras tres semanas de intervención en ambos grupos y el 19% de los bebés que se encuentran en el grupo de masaje pasan a no tener ningún episodio de cólico. Sin embargo, los autores no encuentran diferencias significativas en ambos grupos y creen que sus resultados se deben al curso natural del cólico. Bennet et al.⁴³ (2013) concluyen en su RS que uno de los efectos del masaje es mejorar el sueño.

El ECA de Saleem, Bhatti y Azam⁵⁶ (2013) divide a 97 niños en tres grupos: el grupo 1 recibe terapia de masaje en cada cambio de pañal; el grupo 2 solo durante el episodio de cólico y el grupo 3 no recibe tratamiento durante 21 días. Al finalizar el estudio, se reduce la media de llanto en los tres grupos siendo más significativa en el grupo 1.

Muchos investigadores tratan de explicar el mecanismo de actuación del masaje en el control de la enfermedad. Los investigadores han encontrado que el masaje estimula la secreción de melatonina y serotonina que intervienen en los ritmos de descanso, relajando e instando a los bebés a dormir⁹. El masaje para el cólico podría ayudar a relajar el tracto gastrointestinal y a realizar una buena digestión, aumentar la motilidad gástrica y ayudar a reducir los gases y el estrés (interacción cerebro-intestino), calmando los órganos que están conectados al estómago y al tracto gastrointestinal^{28,42}.

No se ha podido establecer una relación estadísticamente significativa entre la mejora del cólico y la ansiedad materna/paterna. En la actualidad no existe ningún instrumento que valore el grado de conocimiento materno acerca del cólico del recién nacido y lactante, a pesar de que es un padecimiento frecuente y que ocasiona gran ansiedad en los padres¹⁶.

La idea de que existe un componente en la relación materno-infantil que se activa y que mejora en la aplicación del masaje abdominal es difícil de rechazar y está sustentada por diversos investigadores: Gürol y Polat¹⁴, Ferber et al.⁵¹, Lee⁵², Moore y Anderson⁵³ y Onozawa et al.⁵⁴ demuestran que el masaje infantil fortalece el vínculo entre la madre y el bebé. A su vez,

Ferber et al.⁵⁵ comprueban que las madres que masajean a sus bebés experimentan un descenso en los síntomas de depresión. Según Bennet et al.⁴³ el masaje infantil se utiliza cada vez más en la comunidad para promover la relación madre-hijo.

Los datos recogidos en el diario de información durante la semana de tratamiento ayudan a observar la evolución positiva de los episodios. El niño parece necesitar un periodo de adaptación a la técnica, observándose la mejoría de los resultados sobre todo pasado el ecuador de la intervención (hacia el 4º día). El realizar el masaje dos veces al día es apoyado por Saleem, Bhatti y Azam⁵⁶, que observan que el masaje es más efectivo si se realiza de forma periódica que si solo se realiza durante el episodio de cólico. La duración de 7 días de tratamiento se basa en dos estudios (Sheidaei et al.¹³; Nahidi et al.²²). Debido a la escasa evidencia sobre el tema es muy difícil estimar un tiempo de tratamiento óptimo, pero sería interesante para próximas líneas de investigación alargar dicho tiempo y realizar un seguimiento más a largo plazo.

Se observa un aumento de peso post-tratamiento en estos resultados y hay artículos que apoyan la ayuda del masaje en esta mejora^{50,52,56,57,58}; sin embargo es muy posible que el aumento de peso se deba al desarrollo natural del bebé.

Se ha aconsejado a los padres utilizar durante el masaje unas gotitas de aceite infantil neutro o la misma crema que utilizan para la hidratación del niño tras el baño. Para futuros estudios, sería interesante el uso de algún aceite aromatizado. Aguilar⁴⁴ (2015) propone esta combinación del masaje con un aceite y refiere que el masaje aromatizado mejora el cólico. Un ensayo clínico⁴⁵ encuentra que la duración del llanto disminuye en el grupo que recibe el masaje con aceite de lavanda y el reporte de un caso⁴⁶ el mismo resultado con la aplicación de aceite de camomilla. Se ha mencionado también que utilizar algún tipo de aceite mejora la ganancia de peso en los recién nacidos mediante una mejor termorregulación (Sankaranarayanan et al.⁴⁷; Solanki et al.⁴⁸; Field et al.⁴⁹). Por otro lado, Çetinkaya y Başbakka⁵⁰ (2012) encontraron que el masaje con aromaterapia disminuye la ansiedad y ayuda con la relajación muscular y el dolor.

6.1 LIMITACIONES DEL ESTUDIO

- Pese a que esta patología es muy frecuente, no se han encontrado muchos estudios acerca de la efectividad del masaje con una clara metodología que poder reproducir y tamaño de muestra para el análisis estadístico.
- Teniendo en cuenta que el estudio trata una muestra pequeña no se pueden extrapolar los resultados al resto de la población.
- No se contó con un grupo control que no recibiera tratamiento fisioterápico durante el mismo periodo con el que poder comparar la evolución de los resultados.
- El seguimiento de los pacientes se realizó a corto plazo.
- No se puede establecer una relación directa de causa-efecto entre el tratamiento aplicado y los resultados obtenidos debido al diseño del estudio.

7. CONCLUSIONES

1. El protocolo de valoración fisioterápica aplicado en niños seleccionados con criterios de cólico de lactante permite el análisis de resultados de la potencial efectividad del masaje abdominal.
2. La administración a los padres de un diario de registro de síntomas y eventos y el control del profesional de fisioterapia puede incrementar la adherencia de los padres a la técnica que deben aplicar.
3. Con el tratamiento de masaje abdominal se consigue una mejora significativa en 3 de los síntomas del cólico: el número de ocurrencia media al día de los episodios de cólico, duración y severidad del llanto.
4. La técnica de masaje abdominal no incrementa las horas de reposo nocturno de manera significativa aunque tiende a aumentar.
5. En el presente estudio no se encuentra correlación significativa entre síntomas de ansiedad en progenitores y síntomas del cólico de lactante y no queda clara la influencia en el cólico de otros factores como el sexo, peso corporal o tipo de parto.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Kenny P. Llanto excesivo en los primeros meses de vida. Revisión. Excessive crying in infants in the first months of life. Review. Arch Argent Pediatr. 2016;114(4):368-74.
2. García Marqués S. Fisioterapia en el cólico del lactante: validación de cuestionario de valoración y diagnóstico y análisis de la eficacia terapéutica [Tesis doctoral]. Universidad de Sevilla; 2015.
3. Johnson JD, Cocker K, Chang E. Infantile colic: Recognition and treatment. Am Fam Physician. 2015;92(7):577-82.
4. Savino F, Ceratto S, De Marco A, Cordero Di Montezemolo L. Looking for new treatments of Infantile Colic. Ital J Pediatr. 2014;40(53):1-6.
5. Halpern R, Coelho R. Excessive crying in infants. J Pediatr (Rio J) 2016;92(3 Suppl 1):540-5.
6. Gelfand A. Infant Colic. Semin Pediatr Neurol. 2016;23:79-82.
7. Calvo Romero C. La prevención y el tratamiento del cólico del lactante. Bol Pediatr. 2010;50:197-202.
8. Ortega E, Barroso D. Cólico del lactante. Rev Pediatr Aten Primaria Supl. 2013;(22):81-7.
9. Huhtala V, Lehtonen L, Heinonen R, Korvenranta H. Infant Massage Compared With Crib Vibrator in the Treatment of Colicky Infants. Pediatrics. 2000;105(6):e84
10. Castillo M, Vargas K. Efectividad del masaje en el área abdominal para la reducción de los cólicos del lactante. Enferm actual Costa Rica [Internet] 2017 [citado 4 Feb 2018]; 32:[aprox 11 p.] Disponible en: <https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/enfermeria/article/view/27105/27212>
11. Roberts D, Ostapchuk M, O'Brien J. Infantile Colic. Am Fam Phys. 2004;70(4):735-40
12. Bronfort G, Haas M, Evans R, Leininger B, Triano J. Effectiveness of manual therapies: The UK evidence report. Chiropr Osteopat. 2010;18(3):1-33.
13. Sheidaei A, Abadi A, Zayeri F, Nahidi F, Gazerani N, Mansouri A. The effectiveness of massage therapy in the treatment of infantile colic

- symptoms: A randomized controlled trial. *Med J Islam Repub Iran*. 2016;30:351.
- 14.Gürol A, Polat S. The effects of baby massage on attachment between mother and their infants. *Asian Nurs Res (Korean Soc Nurs Sci)*. 2012;6:35–41.
 - 15.García A, Pérez A, Pérez E, Pérez MJ. Cólico del lactante: Sobre lo que suele ser y lo que puede ser. *Pediatr Aten Primaria*. 2010;12(45):73–8.
 - 16.Monteros S, Rivera RA, López R, Padilla P, Rivera MA. Cólico infantil: detección de necesidades de educación para el cuidado del recién nacido, a través de una encuesta dirigida a mujeres embarazadas. *Perinatol Reprod Hum*. 2013;27(4):235–42.
 - 17.González S, Brochet C. Opciones de tratamiento del cólico del lactante. *Pediatr*. 2015;48(3):61-7.
 - 18.Lucassen P. Colic in infants. *Clin Evid*. 2010;02:309.
 - 19.Perales JI, Pina B, Congost S, Odriozola M, Vara M, Lalaguna P. Llanto al mes de vida. No todo son cólicos. *Rev Pediatr Aten Primaria*. 2015;17:e209-e213.
 - 20.Corbella Gamazo S. La fisioterapia en el cólico del lactante: Revisión bibliográfica [Trabajo de Fin de Grado]. Universidad de Valladolid; 2016.
 - 21.Lai MM, D'Acunto G, Guzzetta A, Boyd RN, Rose SE, Fripp J, et al. PREMM: Preterm early massage by the mother: Protocol of a randomised controlled trial of massage therapy in very preterm infants. *BMC Pediatr*. 2016;16:1-12.
 - 22.Nahidi F, Gazerani N, Yousefi P, Abadi A. The comparison of the effects of massaging and rocking on infantile colic. *Iran J Nurs Midwifery Res*. 2017;22(1):67–71.
 - 23.Montero R, Briega AM. Escalas de valoración del dolor. *Jano*. 2005;LXVIII(1553):527-30.
 - 24.Terol MC, Cabrera V, Martín M. Revisión de estudios de la Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (HAD) en muestras españolas. *An Psicol*. 2015;31(2):494-503.
 - 25.Cabrera V, Martin-Aragón M, del Carmen M, Núñez R, de los Ángeles M. La Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (HAD) en fibromialgia: Análisis de sensibilidad y especificidad. *Ter Psicol*. 2015;33(3):181-193.

26. Villacieros P. Masaje infantil para que tu hijo crezca sano y feliz. 1ª edición. Barcelona: Cúpula; 2009.
27. Ahr B. Masaje para bebés: bienestar y equilibrio para su hijo. 2ª edición. Barcelona: Paidotribo; 2002.
28. Tekgündüz KŞ, Gürol A, Apay SE, Caner I. Effect of abdomen massage for prevention of feeding intolerance in preterm infants. *Ital J Pediatr*. 2014;40:89.
29. ¿Qué es el cólico del lactante? Causas, síntomas y tratamiento. [Internet]. Fisioterapia-online.com. 2018 [citado 2 Febrero 2018]. Disponible en: <https://www.fisioterapia-online.com/articulos/que-es-el-colico-del-lactante-causas-sintomas-y-tratamiento>
30. Walker P. El arte práctico del masaje infantil. Badalona: Paidotribo; 2008.
31. Lucassen P, Assendelft W, Gubbels J, Eijk J, Geldrop W, Neven A. Effectiveness of treatments for infantile colic: Systematic review. *BMJ*. 1998;316:1563-9.
32. Lobo ML, Kotzer AM, Keefe MR, Brady E, Deloian B, Froese-Fretz A, et al. Current beliefs and management strategies for treating infant colic. *J Pediatr Health Care*. 2004;18(3):115-22.
33. Posadzki P, Lee M, Ernst E. Osteopathic Manipulative Treatment for Pediatric Conditions: A Systematic Review. *Pediatrics (Evaston)*. 2013;132(1):140-152.
34. Cohen-Silver J, Ratnapalan S. Management of infantile colic: A review. *Clin Pediatr (Phila)*. 2009;48(1):14-7.
35. Reinthal M, Lund I, Ullman D, Lundeborg T. Gastrointestinal symptoms of infantile colic and their change after light needling of acupuncture: A case series study of 913 infants. *Chin Med*. 2011;6(28):1-10.
36. Daza W, Agudelo P. Trastornos gastrointestinales funcionales en pediatría. *CCAP*. 2010;9(1):44-60.
37. Blesa Baviera LC. Trastornos digestivos funcionales pediátricos. Criterios Roma IV. En: AEPap (ed.). Curso de Actualización Pediatría 2017. Madrid: Lúa Ediciones 3.0; 2017; 99-114.
38. Milidou I, Henriksen TB, Jensen MS, Olsen J, Sondergaard C. Nicotine replacement therapy during pregnancy and infantile colic in the offspring. *Pediatrics*. 2012;129:e652-8

39. Wolke D, Samara M, Alvarez Wolke M. Meta-analysis of fuss/cry durations and colic prevalence across countries: Proceedings of the 11th International Infant Cry Research Workshop, June, 2011, The Netherlands.
40. Milidou I, Henriksen T, Jensen M, Olsen J, Sondergaard C. Intrauterine nicotine exposure, birth weight, gestational age and the risk of infantile colic. Does central nervous system development play a role in infantile colic? *Neurology*. 2012;78:1.
41. Szajewska H, Gyrzduk E, Horvath A. *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 for the management of infantile colic in breastfed infants: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *J Pediatr*. 2013;162(2):257-62.
42. Bahrami HR, Kiani MA, Noras MR. Massage for Infantile Colic: Review and Literature. *Int J Pediatr* 2016;4(6):1953-58.
43. Bennett C, Underdown A, Barlow J. Massage for promoting mental and physical health in typically developing infants under the age of six months (Review). *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;(4):1-158.
44. Aguilar T. Manejo adecuado del cólico del lactante en atención primaria: revisión del tratamiento efectivo. *Cuid Digit*. [Internet] 2015. [Consultado 4 Mayo 2018]; 13:1-13. Disponible en: <http://revistacuidandote.eu/fileadmin/VOLUMENES/2015/Volumen11/Articulos/ARTICULO2.pdf>
45. Vaziri F, Sahebkar Z, Bahrami R, Pourahmad S, Azima S. Lavender Oil Aromatherapy on Infantile Colic and Maternal Mood: A Double Blind Randomized Clinical Trial. *Pharm Sci*. 2018;24:38-43.
46. Ghorat F, Afzali B, Salehipoor H. The Effectiveness of Topical Chamomile Oil in the Treatment of Infantile Colic Symptoms: A Case Report. *Asian J Clin Case Reports Tradit Altern Med*. 2017;1(2-3):27-32.
47. Sankaranarayanan K, Mondkar JA, Chauhan MM, Mascarenhas BM, Mainkar AR, Salvi RY. Oil massage in neonates: an open randomized controlled study of coconut versus mineral oil. *Indian Pediatr*. 2005;42(9):877-84.
48. Solanki K, Matnani M, Kale M, Joshi K, Bavdekar A, Bhav S et al. Transcutaneous absorption of topically massaged oil in neonates. *Indian Pediatr*. 2005;42(10):998-1005.

49. Field T, Schanberg S, Davalos M, Malphurs J. Massage with oil has more positive effects on newborn infants. *Pre- peri-nat Psychol J*. 1996;11(2):73-8.
50. Çetinkaya B, Başbakkal Z. The effectiveness of aromatherapy massage using lavender oil as a treatment for infantile colic. *Int J Nurs Pract*. 2012;18(2):164-9.
51. Ferber S, Feldman R, Kohelet D, Kuint J, Dollberg S, Arbel E et al. Massage therapy facilitates mother-infant interaction in premature infants. *Infant Behav Dev*. 2005;28(1):74-81.
52. Lee H. The Effects of Infant Massage on Weight, Height, and Mother-Infant Interaction. *J Korean Acad Nurs*. 2006;36(8):1331-9
53. Moore E, Anderson G. Randomized Controlled Trial of Very Early Mother-Infant Skin-to-Skin Contact and Breastfeeding Status. *J Midwifery Womens Health*. 2007;52(2):116-125.
54. Onozawa K, Glover V, Adams D, Modi N, Kumar R. Infant massage improves mother-infant interaction for mothers with postnatal depression. *J Affect Disord*. 2001;63(1-3):201-7.
55. Ferber SG, Kuint J, Weller A, Feldman R, Dollberg S, Arbel E, Kohelet D. Massage therapy by mothers and trained professionals enhances weight gain in preterm infants. *Early Hum Dev*. 2002;67(1-2):37-45.
56. Saleem M, Bhatti J, Azam M. Effectiveness of Massage Therapy for Treatment of Infantile Colic. *J Rawalpindi Med Coll*. 2013;17(2):178-180.
57. Diego M, Field T, Hernandez-Reif M. Preterm infant weight gain is increased by massage therapy and exercise via different underlying mechanisms. *Early Hum Dev*. 2014;90(3):137-140.
58. Field T, Diego M, Hernandez-Reif M, Deeds O, Figuereido B. Moderate versus light pressure massage therapy leads to greater weight gain in preterm infants. *Infant Behav Dev*. 2006;29(4):574-8.

9. ANEXOS

ANEXO I: FOLLETO INFORMATIVO

INFORMACIÓN PARA LOS PADRES

TRABAJO SOBRE LA EFECTIVIDAD DEL
MASAJE EN EL CÓLICO DEL LACTANTE

¡Hola! Soy Marta Fustero Albero. Soy fisioterapeuta y estamos realizando un trabajo sobre la efectividad del masaje como tratamiento para el cólico del lactante. El tratamiento consiste en la realización de un masaje indoloro, agradable y sin contraindicaciones al bebé, principalmente de la zona abdominal.

Necesitamos vuestra colaboración como padres para realizar el proyecto. Es totalmente gratuito y una forma alternativa de tratar los síntomas desagradables del cólico.

Os dejo los datos de contacto para recibir toda la información:

Correo electrónico:
martafusteroofisio@gmail.com

Teléfono
móvil:



(Llamar/whatsapp
preferentemente a partir de
las 15:30 por falta de
disponibilidad por la mañana)

¡Muchas gracias de antemano y esperamos
conseguir **buenos resultados** juntos!

ANEXO II: DOCUMENTO INFORMATIVO

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Antes de tomar una decisión debe leer este documento entero y entender toda la información; puede realizar todas las preguntas que considere necesarias y consultar a su médico-persona de confianza. Debe tomar una decisión meditada.

1 ¿Por qué se le pide participar? Se le solicita su colaboración porque es usted madre/padre/tutor de un sujeto sano, sin patología gastrointestinal ni problemas cutáneos, menor de 3 meses que presenta episodios de cólico. Se le ha elegido para enseñarle a realizar un masaje a su bebé y poder establecer así una técnica fisioterápica efectiva en el tratamiento del cólico del lactante.

2 ¿Cuál es el objeto de este estudio? El objetivo de este estudio es conocer los resultados de la aplicación de la técnica fisioterápica del masaje en la mejoría y/o reducción de los síntomas que presenta el bebé a consecuencia del cólico del lactante.

3 ¿Qué tengo que hacer si decido participar? El procedimiento de estudio se llevará a cabo durante aproximadamente 1 semana. El estudio comenzará con el registro de diferentes variables y datos generales. Posteriormente, se le explicará el protocolo del masaje que debe realizar al bebé. Tras esta visita, deberá realizar el masaje durante aproximadamente 15 minutos, 1 vez durante el día y 1 vez antes de dormir (es decir, 2 veces al día) durante 1 semana, en un lugar relajado con una temperatura ideal y con una presión suave y un ritmo lento y firme. Se recomienda no realizarlo cuando el niño esté recién comido, si tiene sensación de hambre o si opone mucha resistencia. En cualquiera de estos casos realizaremos el masaje en otro momento del día que sea más óptimo. A los 5 días de tratamiento, se realizará un control para resolver cualquier duda acerca de la realización de la técnica. Pasada una semana, se procederá a la entrevista y recogida de datos final. Se registrarán los datos del número de episodios de llanto que presenta el bebé, la duración, la severidad y la duración del sueño. Durante el tratamiento se le proporcionará un diario en el que deberá ir anotando estos datos para su posterior análisis estadístico.

Recuerde que su participación es voluntaria y si decide no participar esto no afectará a su asistencia o a su relación con el investigador y su equipo.

4 ¿Qué riesgos o molestias supone? El único riesgo podría ser una reacción alérgica al aceite/crema usado para realizar el masaje. Se recomienda usar unas gotitas de aceite infantil neutro o la misma crema que utilice para la hidratación del niño tras el baño. Dado que la presión con la que se va a realizar el masaje es suave no existen más riesgos.

5 ¿Obtendré algún beneficio por mi participación? Al tratarse de un estudio de investigación no se puede anticipar el resultado. Así mismo, el masaje infantil tiene muchos otros beneficios, entre ellos: incrementa la afectividad y los lazos padre/hijo, ayuda a la respiración y a la circulación, promueve un mejor sueño, etc. Usted no recibirá ninguna compensación económica por su participación.

6 ¿Cómo se van a gestionar mis datos personales? Toda la información recogida se tratará conforme a lo establecido en la Ley Orgánica 15/99, de protección de datos de carácter personal. En la base de datos del estudio no se incluirán datos personales: ni su nombre, ni ningún dato que le pueda identificar. Se le identificará por un código que sólo el equipo investigador podrá relacionar con su nombre. Para ejercer su derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición respecto a sus datos obtenidos durante el estudio debe ponerse en contacto con el investigador principal. Las conclusiones del estudio se presentarán en congresos y publicaciones científicas, pero se harán siempre con datos agrupados y nunca se divulgará nada que le pueda identificar.

7 ¿Quién financia el estudio? Este proyecto carece de financiación, de ánimo de lucro o de conflicto de intereses. En cualquier caso los participantes no tendrán derecho a reclamar beneficios derivados de cualquier tipo.

8 ¿Se me informará de los resultados del estudio? Usted tiene derecho a conocer o no, los resultados del presente estudio, tanto los resultados generales como los derivados de sus datos específicos. En caso afirmativo, el investigador se los hará llegar.

9 ¿Puedo cambiar de opinión? Tal como se ha señalado, su participación es totalmente voluntaria, puede decidir no participar o retirarse en cualquier momento sin tener que dar explicaciones. Basta con que le manifieste su intención al investigador. Si usted desea retirarse del estudio se eliminarán los datos recogidos.

10 ¿Qué pasa si me surge alguna duda durante mi participación? En caso de duda o para cualquier consulta relacionada con su participación puede ponerse en contacto con el investigador responsable, Dña. Marta Fustero Alberó, en el teléfono XXXXXXXXX o por correo electrónico en la dirección martafulsterofisio@gmail.com

Muchas gracias por su atención, si finalmente desea participar le rogamos que firme el documento de consentimiento que se adjunta.

ANEXO III: MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO FIRMADO POR LOS PROGENITORES

D/Dña. _____

_____ con DNI _____, como tutor/tutora/padre/madre del menor _____ que será objeto del estudio, concede su permiso para poder realizar el trabajo fin de grado de Fisioterapia sobre el masaje abdominal en el cólico del lactante, de Dña.: Marta Fustero Alberó, DNI: _____ y la difusión del mismo con motivos académicos.

Acepta que ha sido informado de los objetivos y técnicas del estudio y comprende su participación voluntaria en el mismo.

Tiene derecho a retirarse del estudio en cualquier momento y sin tener que dar explicaciones.

Así mismo, el autor del estudio se compromete a que se garantice la confidencialidad del paciente, de tal manera que si el trabajo fuera publicado en algún medio de divulgación científico o en la base de datos de la Universidad de Zaragoza, el paciente objeto de este estudio no pueda ser identificado.

Deseo ser informado sobre los resultados del estudio: **sí / no** (marque lo que proceda).

Firma del padre/madre /tutor

Firma del investigador

En Zaragoza, a de de 2018

ANEXO IV: CUESTIONARIO PRE-INTERVENCIÓN

Paciente nº:

Nombre del bebé:

Nombre de los padres:

Datos del bebé

FECHA DE NACIMIENTO/EDAD	
SEXO	
PESO AL NACER	
PESO EN LA PRIMERA VISITA MÉDICA	
TIPO DE ALIMENTACIÓN	

Datos de la madre/padre

FECHA DE NACIMIENTO/EDAD	
Nº HIJOS	
TIPO DE PARTO	
HÁBITOS DE DIETA	
TABAQUISMO	

Síntomas del cólico

Nº OCURRENCIA MEDIA AL DÍA	
DURACIÓN MEDIA (minutos)	
SEVERIDAD (EVA)	
DURACION DEL SUEÑO (horas)	



ANEXO V: CUESTIONARIO FCL

1. Tipo de parto:

1. Parto natural vaginal sin complicaciones
2. Parto natural vaginal con complicaciones
3. Cesárea programada
4. Cesárea de urgencia

2. Semanas con las que nació el niño:

1. De 37-41 semanas
2. De 42 semanas o más
3. De 28-37 semanas
4. Menos de 27 semanas

3. Peso del niño al nacer:

1. 3 kg
2. Entre 2 y 3 kg
3. Entre 1,5 y 2 kg
4. Menos de 1,5 kg

4. Tipo de alimentación del niño:

1. El niño toma leche materna en el pecho
2. El niño se alimenta con biberón de leche materna
3. El niño se alimenta con leche preparada
4. El niño alterna leche materna con leche preparada

5. Tipo de conducta alimentaria:

1. Siempre respeta de 2-3hr en cada toma
2. Normalmente, pero no siempre, respeta las 2-3hr en cada toma
3. Casi nunca las respeta
4. Siempre a demanda independientemente de las horas

6. La periodicidad entre las tomas es de:

1. Entre 2-4 horas
2. Más de 4 horas
3. Entre 1 y 2 horas

4. Menos de 1 hora

7. Duración de las tomas:

1. Entre 10-20 min
2. Entre 20-30 min
3. Entre 30-40 min
4. Más de 40 min

8. Productos anticólicos del niño:

1. No toma ningún producto anticólicos
2. Leche anticólicos, infusiones o té de hierbas, biberón anticólicos u otros productos anticólicos
3. Productos farmacológicos
4. Combina varias cosas

9. ¿El bebé toma vitaminas u otros suplementos como el hierro?

1. No, nunca, en ninguna ocasión
2. Si, en alguna ocasión, de forma temporal
3. Si, frecuentemente
4. Siempre

10. Leche o productos lácteos que toma la madre:

1. Ninguno
2. Productos o derivados de soja
3. Proteínas de leche de vaca y otros productos lácteos
4. Alterna productos con proteínas de leche de vaca y sin ellas

11. ¿Cuándo le diagnosticaron cólico del lactante?

1. Menos de 1 semana
2. Entre 1-2 semanas
3. Entre 2-3 semanas
4. Más de 3 semanas

12. Tipo de succión:

1. Succión normal: el niño chupa obteniendo leche, cogiendo el chupete o chupándose el dedo
2. Succión fuerte: el niño chupa con intensidad obteniendo leche o cogiendo el chupete con fuerza
3. Succión leve: el niño chupa con suavidad, casi no obtiene leche y se le escapa, no coge el chupete
4. No succiona
13. Ritmo de la succión:
 1. Siempre es totalmente regular durante la succión
 2. Normalmente regular
 3. Normalmente irregular
 4. Siempre es totalmente irregular
14. ¿Conoce la causa del llanto de su hijo?
 1. Siempre
 2. Normalmente si
 3. Rara vez
 4. Nunca
15. ¿Cómo definiría el llanto de su hijo?
 1. Llanto como de rabia
 2. Llanto de pena
 3. Llanto de malestar
 4. Conjunto de todos
16. ¿Cuándo empezó con el llanto?
 1. Menos de 1 semana
 2. Entre 1-2 semanas
 3. Entre 2-3 semanas
 4. Más de 3 semanas
17. Tipo de llanto:
 1. Llanto consolable con rapidez
 2. Llanto consolable, pero a largo plazo
 3. A veces consolable, a veces inconsolable
 4. Llanto inconsolable
18. Tiempo que llora el niño al día:
 1. Menos de 3 horas al día
 2. Más de 3 horas por día pero menos de 3 días por semana
 3. Más de 3 horas por día durante más de 3 días por semana pero menos de 3 semanas
 4. Más de 3 horas por día durante más de 3 días por semana y durante más de 3 semanas
19. ¿En qué momento llora más el niño?
 1. Durante la mañana o la tarde
 2. Durante todo el día (vigilia)
 3. En la tarde-noche
 4. Durante toda la noche
20. Conducta del bebé cuando llora:
 1. No realiza ningún movimiento significativo relacionado con el cólico
 2. Hace movimientos de extensión con piernas/brazos/tronco
 3. Hace movimientos de extensión con piernas/brazos/tronco con poca intensidad y se le colorea la cara
 4. Hace movimientos de extensión con piernas/brazos/tronco con mucha intensidad y se le colorea la cara
21. Color de la caca:
 1. Amarillo mostaza
 2. Mostaza con manchitas verdes
 3. Verde amarronado
 4. Amarronado o negro
22. Consistencia de la caca:
 1. Blanda casi líquida
 2. Blanda con grumos
 3. Pastosa
 4. Dura
23. Olor de la caca:
 1. No huele muy fuerte
 2. Huele como a ácido
 3. Huele como a podrido
 4. Huele muy fuerte como a acetona
24. Frecuencia de la caca:
 1. Con cada toma
 2. De 1-2 veces por día
 3. Más de dos veces por día pero no llega a hacerlo cada toma
 4. No hace caca en todo el día de forma habitual
25. Cantidad de la caca:
 1. El pañal solo se mancha un poco
 2. El pañal se mancha bastante
 3. El pañal se mancha mucho
 4. Se le sale la caca del pañal
26. Frecuencia del eructo:
 1. En casi todas las tomas
 2. En casi todas las tomas y entre horas
 3. Sólo entre horas
 4. No eructa habitualmente
27. Tipo de eructo:
 1. Apenas se escucha, prácticamente inaudible
 2. Se escucha suavemente
 3. Se escucha bastante fuerte
 4. Se escucha estrepitosamente
28. Frecuencia del vómito/regurgitaciones:
 1. No hay vómitos
 2. Se producen después de las comidas
 3. Se producen después de las comidas y entre horas
 4. Se producen solo entre horas
29. Cantidad de vómito/regurgitaciones:
 1. No hay vómitos
 2. Solo un poco
 3. Vomita bastante cantidad
 4. Vomita abundantemente
30. Tipo de vómitos/regurgitaciones (en el caso de existir)
 1. Vómitos de leche
 2. Vómito transparente
 3. Vómito amarillento
 4. Se alternan varios tipos de vómitos
31. Olor del vómito/regurgitación (en el caso de existir)
 1. No huelen
 2. Huelen algo fuerte y un poco mal
 3. Huelen bastante fuerte y bastante mal
 4. Huelen muy fuerte y muy mal
32. ¿Cómo es el sueño?
 1. Siempre duerme tranquilo y profundamente
 2. Duerme tranquilo pero alerta

3. El sueño es superficial, con ruidos y movimientos varios de leve intensidad
4. El sueño es con ruidos y se mueve mucho
33. Veces que se despierta durante la noche:
 1. No se despierta en toda la noche
 2. Se despierta 1-2 veces durante la noche
 3. Se despierta más de dos veces durante la noche
 4. Se despierta con mucha frecuencia
34. Horas que duerme al día (24 horas)
 1. Más de 12 horas
 2. Más de 8 pero menos de 12 horas
 3. Entre 5-8 horas
 4. Menos de 5 horas
35. Horas que duerme durante la noche:
 1. Más de 10 horas
 2. Entre 8-10 horas
 3. Entre 5-8 horas
 4. Menos de 5 horas
36. Frecuencia de expulsión de gases:
 1. Con mucha frecuencia
 2. Con frecuencia moderada
 3. Con poca frecuencia
 4. Prácticamente inexistentes
37. Tipo de gases:
 1. Se escuchan suavemente
 2. Se escuchan bastante, aunque de forma moderada en intensidad
 3. Se escucha fuerte
 4. Se escucha de forma estrepitosa, como un adulto

ANEXO VI: ESCALA HAD

Este cuestionario ha sido confeccionado para reflejar cómo se siente usted afectivamente o emocionalmente. No preste atención a los números que aparecen a la izquierda. Lea cada pregunta y subraye la respuesta que usted considere que coincide con su propio estado emocional en la última semana. No es necesario que piense mucho tiempo cada respuesta: en este cuestionario las respuestas espontáneas tienen más valor que las que se piensan mucho.

A.1. Me siento tenso/a o nervioso/a:

3. Casi todo el día
2. Gran parte del día
1. De vez en cuando
0. Nunca

D.1. Sigo disfrutando de las cosas como siempre:

0. Ciertamente, igual que antes
1. No tanto como antes
2. Solamente un poco
3. Ya no disfruto con nada

A.2. Siento una especie de temor como si algo malo fuera a suceder:

3. Sí, y muy intenso
2. Sí, pero no muy intenso
1. Sí, pero no me preocupa
0. No siento nada de eso

D.2. Soy capaz de reírme y ver el lado gracioso de las cosas:

0. Igual que siempre
1. Actualmente, algo menos
2. Actualmente, mucho menos
3. Actualmente, en absoluto

A.3. Tengo la cabeza llena de preocupaciones:

3. Casi todo el día
2. Gran parte del día
1. De vez en cuando
0. Nunca

D.3. Me siento alegre:

3. Nunca
2. Muy pocas veces
1. En algunas ocasiones
0. Gran parte del día

A.4. Soy capaz de permanecer sentado/a tranquilo/a y relajado/a:

0. Siempre
1. A menudo
2. Raras veces
3. Nunca

D.4. Me siento lento/a y torpe:

3. Gran parte del día
2. A menudo
1. A veces
0. Nunca

A.5. Experimento una desagradable sensación de "nervios y hormigueos" en el estómago:

0. Nunca
1. Sólo en algunas ocasiones
2. A menudo
3. Muy a menudo

D.5. He perdido el interés por mi aspecto personal:

3. Completamente
2. No me cuido como debería hacerlo
1. Es posible que no me cuido como debiera
0. Me cuido como siempre lo he hecho

A.6. Me siento inquieto/a como si no pudiera parar de moverme:

3. Realmente mucho
2. Bastante
1. No mucho
0. Nunca

D.6. Espero las cosas con ilusión:

0. Como siempre
1. Algo menos que antes
2. Mucho menos que antes
3. En absoluto

A.7. Experimento de repente sensaciones de gran angustia o temor:

3. Muy a menudo
2. Con cierta frecuencia
1. Raramente
0. Nunca

D.7. Soy capaz de disfrutar con un buen libro o con un buen programa de radio o televisión:

0. A menudo
1. Algunas veces
2. Pocas veces
3. Casi nunca

ANEXO VII: DIARIO DE INFORMACIÓN

2018

MI DIARIO



MI NOMBRE Y APELLIDOS:

TENGO DÍAS/MESES

NOMBRE Y APELLIDOS DE MI MAMÁ:

NOMBRE Y APELLIDOS DE MI PAPÁ:

DÍA 1

Nº OCURRENCIA MEDIA AL DÍA	
DURACIÓN MEDIA (minutos)	
SEVERIDAD (EVA)	
DURACIÓN DEL SUEÑO (horas)	



Escala EVA

OBSERVACIONES:

ANEXO VIII: CUESTIONARIO POST-INTERVENCIÓN

Paciente nº:

Nombre del bebé:

Síntomas del cólico

Nº OCURRENCIA MEDIA AL DÍA	
DURACIÓN MEDIA (minutos)	
SEVERIDAD (EVA)	
DURACIÓN DEL SUEÑO (horas)	

